



REGERINGSKANSLIET

Promemoria

2015-03-13

Miljö- och energidepartementet

Lagstiftning för genomförande av Nagoyaprotokollet

Promemorians huvudsakliga innehåll

Uttrycket biologisk mångfald används för att beskriva variationen av liv på jorden och avser den stora variationen av växter, djur och mikroorganismer, inklusive variationen inom arter och en mångfald av ekosystem. De flesta av världens regeringar har i konventionen om biologisk mångfald åtagit sig att kombinera sin strävan efter ekonomisk utveckling med bevarandet av den biologiska mångfalden i världen. Målen för arbetet inom konventionen är dels att bevara och hållbart nyttja den biologiska mångfalden, dels att nyttan av att använda genetiska resurser ska fördelas rättvist.

Genetiska resurser och kunskapen om dem är av yttersta vikt för forskning, jordbruk och industrin för att framställa bland annat livsmedel och läkemedel. Många länder ser möjligheten att använda organismers genetiska material, för att förbättra till exempel jordbruksgrödor och mediciner, som en viktig anledning att bevara biologisk mångfald. Det potentiella värdet av de genetiska resurserna har ökat avsevärt i takt med framsteg inom biotekniken.

Bland fattiga länder som är rika på genetiska resurser har det funnits ett missnöje med hur arbetet med genetiska resurser bedrivits inom konventionen om biologisk mångfald. Förhandlingar påbörjades därför om ett internationellt avtal som skulle reglera ett rättssäkert tillträde till genetiska resurser och en rättvis vinstdelning vid användandet av resurserna. Förhandlingarna resulterade i Nagoyaprotokollet som antogs 2010.

Förhandlingarna om Nagoyaprotokollet omfattade också traditionella kunskaper om hur genetiska resurser används. Ett viktigt syfte var att främja olika folkgruppers och urbefolkningars möjligheter att påverka hur deras traditionella kunskaper om genetiska resurser får nyttjas av andra och hur de själva kan få del av den nytta som då uppkommer. För att få till stånd en sådan påverkan krävs

ökade möjligheter till deltagande i olika beslutsprocesser vilket i sin tur förväntas stärka demokratiutvecklingen.

Inom EU genomförs Nagoyaprotokollet till stor del med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 av den 16 april 2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen. I denna promemoria föreslås bestämmelser i miljöbalken dels för att komplettera EU-förordningen, dels för att kunna genomföra Nagoyaprotokollet i delar där EU-förordningen inte genomför protokollet. Syftet med bestämmelserna är att Sverige ska kunna ratificera Nagoyaprotokollet och följa EU-förordningen.

Ändringarna i miljöbalken innebär att skyldigheterna i EU-förordningen ska gälla även i situationer som omfattas av Nagoyaprotokollet men som EU-förordningen inte genomför. I fråga om mottagare av forskningsfinansiering som rör användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldighet att deklarerat tillbörlig aktsamhet visas. Straffregler föreslås också. Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2016.

Innehåll

Promemorians huvudsakliga innehåll	1
1 Författningsförslag.....	5
1.1 Förslag till lag om ändring i miljöbalken.....	5
2 Ärendet och dess beredning	13
3 Nagoyaprotokollet och dess genomförande i EU.....	15
3.1 Konventionen om biologisk mångfald	15
3.2 Nagoyaprotokollet.....	18
3.3 EU:s förordning för genomförandet	22
4 Behovet av lagstiftning.....	29
4.1 Ändringar till följd av EU-förordningen.....	29
4.2 Ändringar till följd av Nagoyaprotokollet	29
4.3 Tillträde till svenska genetiska resurser och svensk traditionell kunskap	30
4.4 Reglering i miljöbalken.....	33
5 Nationella bestämmelser om användares skyldigheter	35
5.1 Utvidgad tillämpning av EU-förordningens bestämmelser om användares skyldigheter	35
5.2 Föreskrifter om skyldigheter för användare	37

6	Behöriga myndigheter och deras uppgifter.....	39
6.1	Behörig myndighet	39
6.2	Tillämpning av miljöbalkens tillsynsbestämmelser	40
6.3	Närmare om myndighetsansvaret kopplat till EU-förordningen och Nagoyaprotokollet.....	41
6.4	Samverkansråd	46
7	Sanktioner och förverkande	47
7.1	Överträdelse av kravet på tillbörlig aktsamhet.....	47
7.2	Överträdelse av deklarations- och informationskrav.....	51
7.3	Straffansvar för juridiska personer	53
7.4	Förverkande	54
8	Konsekvenser	55
9	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	59
10	Författningskommentar	61
Bilaga 1	Nagoyaprotokollet	67
Bilaga 2	EU-förordningen	123
Bilaga 3	Naturvårdsverkets förslag.....	137

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i miljöbalken

Härigenom föreskrivs i fråga om miljöbalken

dels att 29 kap. 8, 9 och 12 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 8 kap. 4 a och 4 b §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.

4 a §

I artiklarna 4 och 7.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 av den 16 april 2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoya-protokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen, i den ursprungliga lydelsen, finns det bestämmelser om skyldigheter för den som använder sådana genetiska resurser som avses i artikel 3.2 eller sådan traditionell kunskap som rör genetiska resurser som avses i artikel 3.7.

Skyldigheterna i artiklarna 4 och 7.2 ska även gälla användare

av sådan traditionell kunskap som

- 1. innehas av en urbefolkning eller ett lokalsamhälle,*
- 2. är relevant för användningen av genetiska resurser, och*
- 3. beskrivs som traditionell kunskap i sådana ömsesidigt överenskomna villkor som avses i artikel 3.6 och gäller för användningen av kunskapen.*

4 b §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för mottagare av forskningsmedel som avser sådan användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som avses i 4 a § att enligt artikel 7.1 i förordning (EU) nr 511/2014, i den ursprungliga lydelsen, intyga att sådan tillbörlig aktsamhet som avses i artikel 4 visas.

29 kap.

8 §¹

Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot en föreskrift för totalförsvaret som har meddelats med stöd av 1 kap. 5 §, om en överträdelse av den lagbestämmelse från vilken avvikelsen har föreskrivits är straffbelagd,

¹ Senaste lydelse 2010:210.

2. bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått inom ett miljöskyddsområde, som regeringen har meddelat med stöd av 7 kap. 20 §,

3. bryter mot en föreskrift eller ett beslut om förbud mot utsläpp av avloppsvatten m.m. som regeringen har meddelat med stöd av 9 kap. 4 §,

4. bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått vid miljöfarlig verksamhet som regeringen har meddelat med stöd av 9 kap. 5 §,

5. i ett miljöriskområde som avses i 10 kap. 17 § vidtar en åtgärd som ökar belastningen av föroreningar i eller omkring området, annars försämrar den miljömässiga situationen eller försvårar avhjälpandeåtgärder,

6. bryter mot den skyldighet att underhålla en vattenanläggning som följer av 11 kap. 17 § första stycket, 20 § första stycket eller 21 § första stycket,

7. bryter mot ett förbud till skydd för naturmiljön enligt 12 kap. 6 § fjärde stycket,

8. bryter mot bestämmelsen i 13 kap. 8 § om utredning innan en genteknisk verksamhet påbörjas eller mot en föreskrift om utredningen som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. 9 §,

9. bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått vid genteknisk verksamhet som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. 11 §,

10. bryter mot skyldigheten att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport enligt vad som krävs i artiklarna 37.4 och 39.1 i förordning (EG) nr 1907/2006,

11. bryter mot skyldigheten att förse Europeiska kemikaliemyndigheten med information enligt vad som krävs i artiklarna 38, 39.2 och 66.1 i förordning (EG) nr 1907/2006,

12. bryter mot förbudet mot dumpning eller förbränning av avfall enligt 15 kap. 31 §, *eller*

13. bryter mot ett förbud mot fiske som i det enskilda fallet har beslutats med stöd av 28 kap. 13 §.

12. bryter mot förbudet mot dumpning eller förbränning av avfall enligt 15 kap. 31 §,

13. bryter mot ett förbud mot fiske som i det enskilda fallet har beslutats med stöd av 28 kap. 13 §, *eller*

14. bryter mot 8 kap. 4 a § andra stycket eller artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 av den

16 april 2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoya-protokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen, i den ursprungliga lydelsen, genom att inte visa sådan tillbörlig aktsamhet som avses i artikel 4.

För försök till brott som avses i första stycket 12 döms till ansvar enligt 23 kap. brottsbalken.

Ansvar ska inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 § eller 9 § första stycket 5.

9 §²

Till böter döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot bestämmelsen i artikel 6.3 i förordning (EG) nr 338/97 om skyldighet att i en ansökan lämna uppgift om tidigare beslut om avslag,

2. bryter mot en föreskrift eller ett beslut i ett enskilt fall om tomgångskörning eller gatumusik som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 9 kap. 12 §,

3. bryter mot en föreskrift om skötsel av jordbruksmark som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 12 kap. 8 §,

4. bryter mot en föreskrift om hantering av gödsel som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 12 kap. 10 §,

5. vid en sådan odling av genetiskt modifierade organismer som omfattas av ett tillstånd enligt 13 kap. 12 § bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 13 kap. 11 §,

6. bryter mot en föreskrift om märkning av genetiskt modifierade organismer som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 13 kap. 18 §,

² Senaste lydelse 2013:309.

7. bryter mot en bestämmelse om spårbarhet eller märkning enligt artikel 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 5.1 eller 5.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG,

8. bryter mot en bestämmelse om information, identifiering, dokumentation eller anmälan enligt artikel 6, 12 eller 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer,

9. på marknaden släpper ut en kosmetisk produkt som inte uppfyller kraven om märkning enligt artikel 19.1 eller 19.2 i förordning (EG) nr 1223/2009, eller på marknaden tillhandahåller en kosmetisk produkt som inte uppfyller kraven om märkning enligt artikel 19.1 a, e eller g i samma förordning,

10. bryter mot skyldigheten att lämna information enligt artikel 9 i förordning (EG) nr 648/2004,

11. bryter mot en bestämmelse om information eller dokumentation enligt artikel 32, 34 eller 36 i förordning (EG) nr 1907/2006,

12. bryter mot bestämmelsen i 15 kap. 21 § första stycket eller en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 21 § andra stycket om förbud att ta befattning med en avfallstransport, genom att yrkesmässigt eller annars i större omfattning samla in och forsla bort avfall,

13. bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 25 § första stycket 2 genom att för borttransport lämna annat avfall än hushållsavfall till den som inte har det tillstånd som krävs för en sådan transport, *eller*

14. i fråga om ett växtskyddsmedel som är godkänt i ett annat land i Europeiska unionen men som inte är godkänt i Sverige bryter mot artikel 52 i för-

13. bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 25 § första stycket 2 genom att för borttransport lämna annat avfall än hushållsavfall till den som inte har det tillstånd som krävs för en sådan transport,

14. i fråga om ett växtskyddsmedel som är godkänt i ett annat land i Europeiska unionen men som inte är godkänt i Sverige bryter mot artikel 52 i för-

ordning (EG) nr 1107/2009 genom att föra in medlet till Sverige, släppa ut det på marknaden eller använda det utan att medlet omfattas av ett sådant parallellhandelstillstånd som krävs enligt artikeln.

ordning (EG) nr 1107/2009 genom att föra in medlet till Sverige, släppa ut det på marknaden eller använda det utan att medlet omfattas av ett sådant parallellhandelstillstånd som krävs enligt artikeln,

15. bryter mot 8 kap. 4 a § andra stycket eller artikel 4.6 i förordning (EU) nr 511/2014, i den ursprungliga lydelsen, genom att inte spara information enligt vad som krävs i artikeln,

16. bryter mot 8 kap. 4 a § andra stycket eller artikel 7.2 förordning (EU) nr 511/2014, i den ursprungliga lydelsen, genom att inte lämna en deklARATION eller inte lämna information enligt vad som krävs i artikeln, eller

17. bryter mot en föreskrift som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 8 kap. 4 b §.

Ansvar ska inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 §.

12 §³

Djur, växter, produkter som utvunnits av djur eller växter, utbrutet material vid täktverksamhet, kemiska produkter, biotekniska organismer eller varor innehållande kemiska produkter eller genetiskt modifierade orga-

Djur, växter, produkter som utvunnits av djur eller växter, sådana genetiska resurser som avses i artikel 3.2 i förordning (EU) nr 511/2014, i den ursprungliga lydelsen, utbrutet material vid täktverksamhet, kemiska pro-

³ Senaste lydelse 2011:512.

nismer eller produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, vilka har varit föremål för brott enligt 1, 2, 2 b, 3, 4, 5, 6 eller 8 § får förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller värdet av egendomen eller utbytet av ett sådant brott.

dukter, biotekniska organismer eller varor innehållande kemiska produkter eller genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, vilka har varit föremål för brott enligt 1, 2, 2 b, 3, 4, 5, 6 eller 8 § får förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller värdet av egendomen eller utbytet av ett sådant brott.

Fortskaﬀningsmedel och annan egendom som har använts som hjälpmedel vid brott enligt 1, 2, 2 b, 3, 4, 5, 6 eller 8 § får förklaras förverkade, om det behövs för att förebygga brott eller om det annars finns särskilda skäl. Detsamma gäller egendom som varit avsedd att användas som hjälpmedel vid sådana brott, om brottet har fullbordats eller om förfarandet har utgjort ett straffbart försök eller en straffbar förberedelse. I stället för egendomen kan dess värde helt eller delvis förklaras förverkat.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.
 2. Bestämmelsen i 8 kap. 4 a § andra stycket ska tillämpas i fråga om traditionell kunskap som har inhämtats efter ikraftträdandet.

2 Ärendet och dess beredning

Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning (Nagoyaprotokollet) är ett tilläggsprotokoll till konventionen om biologisk mångfald. Nagoyaprotokollet antogs den 29 oktober 2010 i Nagoya, Japan. Den 2 februari 2011 öppnades protokollet för undertecknande i FN:s högkvarter i New York.

Sverige deltog aktivt i de förhandlingar som ledde fram till Nagoyaprotokollet och undertecknade protokollet den 23 juni 2011 med förbehåll för ratifikation. Protokollet trädde i kraft den 12 oktober 2014. Protokollets engelska och svenska text återges i *bilaga 1*.

Nagoyaprotokollet är ett blandat avtal och har undertecknats av EU och majoriteten av EU:s medlemsstater. Ansvaret för genomförandet delas mellan EU och medlemsstaterna. Sverige ska genomföra de av protokollets bestämmelser som faller under medlemsstaternas behörighet, medan de delar av protokollets förpliktelser som faller inom EU:s kompetens genomförs med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 av den 16 april 2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen, nedan EU-förordningen.

EU-förordningen, som publicerades den 20 maj 2014, återges i *bilaga 2*. EU-förordningen började gälla den 12 oktober 2014. Tidpunkten för ikraftträdandet är kopplat till ikraftträdandet av Nagoyaprotokollet för EU. För några av de viktigaste bestämmelserna träder EU-förordningen i kraft först ett år senare, dvs. den 12 oktober 2015.

Regeringen gav den 18 augusti 2011 i uppdrag åt Naturvårdsverket att redovisa förslag till åtgärder för att underlätta forskares tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som har betydelse för hur genetiska resurser används i enlighet med Nagoyapro-

tokollets syfte. Den 28 november 2011 kom Naturvårdsverket in med sina förslag (Regeringskansliets dnr M2011/3434/Nm).

Den 24 januari 2013, i anslutning till att förhandlingarna om EU-kommissionens förslag till EU-förordning hade påbörjats, bjöd Miljödepartementet in representanter för myndigheter och svenska användare till ett remissmöte. När den svenska instruktionen till EU-förhandlingarna bereddes togs hänsyn till de synpunkter som inkom i anslutning till remissmötet.

Miljödepartementet gav den 18 mars 2014 i uppdrag åt Naturvårdsverket att utreda behovet av och föreslå de eventuella författningsändringar som är nödvändiga för att i svensk rätt komplettera EU-förordningen och Nagoyaprotokollet. Den 19 juni 2014 kom Naturvårdsverket in med sitt förslag till Miljödepartementet (dnr M2014/1331/R). Förslaget återges i *bilaga 3*.

3 Nagoyaprotokollet och dess genomförande i EU

3.1 Konventionen om biologisk mångfald

Syfte och ratificering

Sverige undertecknade den 8 juni 1992 konventionen om biologisk mångfald (SÖ 1993:77). Konventionen presenterades för riksdagen i propositionen Om godkännande av konventionen om biologisk mångfald (prop. 1992/93:227). Efter riksdagens godkännande beslutade regeringen den 9 december 1993 att ratificera konventionen. Den trädde i kraft för Sverige den 16 mars 1994.

Syftet med konventionen är att staterna ska bevara den biologiska mångfalden, hållbart nyttja dess beståndsdelar och rättvist fördela de vinster som uppstår vid nyttjandet av genetiska resurser.

Med genetiska resurser avses enligt artikel 2 i konventionen genetiskt material av faktiskt eller potentiellt värde. Genetiskt material är varje material av växt-, djur-, mikroorganism- eller annat ursprung som innehåller funktionella enheter av arvs massa.

Bakgrund till målet om genetiska resurser

Redan tidigt i de förhandlingar som ledde fram till konventionen om biologisk mångfald ställde flera utvecklingsländer krav på att principen om tillträde och nyttodelning skulle vara en av konventionens tre grundmål. Syftet med kravet var att utvecklingsländerna ville undvika att de genetiska resurser som fanns i det egna landet fördes ut ur landet och exploaterades utan att landet fick en skälig och rättvis del i de vinster som kunde förväntas uppkomma. På så sätt kunde världens fattiga länder få del i den nytta som uppkom-

mer när genetiska resurser används som bas vid avancerad teknik för nya produkter.

Genom att införa uttrycket genetisk resurs i konventionen framhölls, vid sidan av rättvisaspekterna, även betydelsen av den biologiska mångfaldens potentiella värden. Argumentet skulle ställas mot omfattande exploatering av känsliga ekosystem för att få kortsiktiga kommersiella värden från biologiska produkter, där förlusten av biologisk mångfald riskerade att påskyndas. Ett av de mer illustrerande exemplen på detta kunde ses vid omfattande skogsavverkning i tropikerna där skogsekosystemens förmåga att återhämta sig var begränsade och förlusten av biologisk mångfald kunde vara omfattande. Genom att peka på de potentiella värden som den variationsrika biologiska mångfalden i dessa ekosystem utgjorde i form av genetiska resurser fanns en förhoppning om att kunna bemöta ekonomiska argument om snabb och omfattande exploatering som riskerade ödelägga hela ekosystem.

Förhandlingarna om konventionens omfattning skedde också i en tid där ny kunskap inom bioteknikområdet erbjöd möjligheter till reella vinster från produkter som baserats på och utvecklats från genetiska resurser. De potentiella värden som lockade var inte proportionerliga i förhållande till hur mycket biologiskt material som behövdes för att utveckla en produkt. Utvecklingsarbetet kunde i teorin utgå ifrån den genetiska kod som fanns i en enda cell. I praktiken behövdes som regel mer biologiskt material. Det var dock uppenbart att värdena inte var beroende av mängden råvara på samma sätt som marknaden för handel med andra biologiska naturresurser som t.ex. livsmedel, timmer och fibrer.

Tidigt i förhandlingarna stod det klart att traditionell kunskap om hur olika organismer kan användas av människan för olika syften kunde vara kopplade till vissa rättighetsaspekter. Värdet av sådan kunskap kan belysas med exempel från traditionell folkmedicin där kunskap om hur växter och djur används för att bota eller lindra sjukdomar ger genvägar till exploaterbara genetiska resurser av intresse för t.ex. ett läkemedelsföretag.

I den slutliga utformningen av konventionen kunde man enas om tre ömsesidigt stödjande mål för det fortsatta arbetet, nämligen (1) bevarande av biologisk mångfald, (2) hållbart nyttjande av biologisk mångfald och (3) tillträde till genetiska resurser som baseras

på en skälig och rättvis fördelning av den nytta som uppkommer när sådana resurser används.

Genetiska resurser och traditionell kunskap

I artikel 15 i konventionen om biologisk mångfald finns bestämmelser om tillträde till genetiska resurser. Förutsättningar för att villkora tillträde med utfästelser om nyttodelning är därmed etablerade. I artikel 15.1 anges varje enskild konventionsparts rätt att reglera tillträdet till genetiska resurser. Om tillträdet är reglerat, följer en skyldighet att underlätta tillträdet (artikel 15.2). Tillträde till genetiska resurser ska också ske på ömsesidigt överenskomna villkor (artikel 15.4). Tillträdet ska vara beroende av ett i förväg lämnat medgivande av den part som tillhandahåller sådana resurser, om inte annat bestämts av denna part (artikel 15.5). Om det är lämpligt ska parterna vidta lagstiftningsmässiga administrativa och politiska åtgärder i syfte att på ett skäligt och rättvist sätt dela med sig av resultaten av forskning och utveckling samt av de vinster som uppkommer vid kommersiell eller annan användning av genetiska resurser. Fördelningen ska enligt artikel 15.7 ske till den part som tillhandahåller sådana resurser och på ömsesidigt överenskomna villkor.

Artikel 8(j) i konventionen understryker vikten av att bevara och respektera kunskap, innovationer och sedvänjor hos ursprungliga och lokala samhällen med traditionella livssätt som är relevanta för att bevara och hållbart nyttja den biologiska mångfalden. I konventionsarbetet brukar dessa erfarenheter och kunskaper som utvecklats och överförts över generationer kallas för "traditionell kunskap". Någon allmänt erkänd definition av traditionell kunskap saknas dock i konventionen. Konventionstexten lyfter även fram värdet av att främja en bredare tillämpning av relevant traditionell kunskap, men då med godkännande av kunskapsbärarna. Dessutom understryks betydelsen av att främja en rättvis fördelning av den nytta som uppkommer av att sådan traditionell kunskap används.

Stora likheter finns mellan regleringen av tillträde till och fördelning av nyttan för traditionell kunskap och regleringen av genetiska resurser i artikel 15 i konventionen. Skillnaden är att artikel 8(j) pekar ut kunskapsbärarna som de rättighetsinnehavare som kan godkänna ett tillträde till traditionell kunskap. När det gäller

genetiska resurser pekas staten ut som den rättighetsinnehavare som kan besluta att reglera tillträdet till landets genetiska resurser samt bevilja tillträde.

I detta sammanhang bör det uppmärksammas att Sverige år 2010 ratificerade Unescos konvention om tryggheten av det immateriella kulturarvet (SÖ 2012:31). I konventionen definieras bland annat kunskap och sedvänjor rörande naturen och universum som en del av det immateriella kulturarvet. Med tryggande avses åtgärder som syftar till att säkerställa det immateriella kulturarvets fortbestånd. Ingen bestämmelse i konventionen ska dock tolkas så att den påverkar en konventionsstats rättigheter och skyldigheter enligt ett för den staten bindande internationellt instrument som avser immateriella rättigheter eller utnyttjande av biologiska eller ekologiska resurser. I Sverige har Institutet för språk och folkminnen haft uppdrag att utveckla arbetet med tillämpningen av konventionen.

Konventionsarbetet fram till Nagoyaprotokollet

Inom ramen för arbetet med konventionen om biologisk mångfald framkom det tidigt att rättighetsinnehavare som beviljat tillträde och villkorat användandet av en genetisk resurs eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser hade svårt att kontrollera tillträdet och kontrollera att användarna levde upp till de överenskomelser som ingåtts. Därför beslutade parterna till konventionen vid det fjärde partsmötet 1998 att intensifiera genomförandet av konventionen i de delar som rörde tillträde och nyttodelning genom att låta en expertgrupp ta fram förslag på mekanismer för nyttodelning. Arbetet avancerade ytterligare när det femte partsmötet 2000 beslutade att inrätta en särskild arbetsgrupp med ett mandat att utveckla samsynen i en rad frågeställningar som kopplade till tillträde och nyttodelning. På det tionde partsmötet för konventionen i Nagoya, Japan, 2010, antogs Nagoyaprotokollet.

3.2 Nagoyaprotokollet

Nagoyaprotokollet består av en inledning och 36 artiklar samt en bilaga. I det följande presenteras det huvudsakliga innehållet. En

mer ingående beskrivning av vissa av protokollets bestämmelser finns i de avsnitt där protokollets bestämmelser presenteras tillsammans med de kompletteringar som behöver göras i svensk rätt.

Protokollets syfte och tillämpningsområde

Syftet med protokollet anges i artikel 1 och är en skälig och rättvis fördelning av den nytta som uppkommer vid användningen av genetiska resurser. Syftet ska tillgodoses genom lämpligt tillträde till genetiska resurser, lämplig överföring av relevanta tekniker, hänsyn till rättigheterna till dessa resurser och till tekniker, och med lämplig finansiering som bidrar till att bevara en biologisk mångfald och en hållbar användning av dess beståndsdelar.

Nagoyaprotokollet ska tillämpas på genetiska resurser som omfattas av artikel 15 i konventionen om biologisk mångfald och på traditionell kunskap kopplad till genetiska resurser inom konventionens tillämpningsområde samt på den nytta som uppstår vid användningen av sådana resurser. Inga mänskliga genetiska resurser omfattas. Inte heller berörs sådana genetiska resurser som regleras av andra internationella rättsakter, t.ex. det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk (SÖ 2004:10) som förhandlats fram som ett resultat av arbete inom FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation, FAO.

Protokollets huvuddelar

Nagoyaprotokollet innehåller både bindande regler och frivilliga åtaganden och lämnar stort utrymme för parterna att själva välja det närmare tillvägagångssättet för genomförandet, t.ex. genom administrativa åtgärder, mer policybetonade åtgärder eller lagstiftning. I huvudsak består protokollet av två delar, nämligen åtgärder för tillträde och åtgärder för att säkerställa att användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser följer bestämmelserna i protokollet.

I den del Nagoyaprotokollet rör åtgärder för tillträde får parterna till protokollet själva bestämma om de vill reglera tillträdet eller inte. Det är en följd av att länderna enligt artikel 15 i konventionen om biologisk mångfald har en suverän rätt att besluta om sina naturtillgångar. I de fall en part reglerar tillträdet, ställer Nagoya-

protokollet i artikel 6 krav på rättssäkerhet, klarhet och insyn i den nationella lagstiftningen, rättvisa förfaranden samt att handläggningen ska vara snabb och kostnadseffektiv och resultera i ett skriftligt beslut. Information ska ges om vad som krävs och hur man ansöker för att få ett i förväg lämnat medgivande till tillträde. Tillstånd eller motsvarande bevis ska utfärdas. Information ska lämnas om hur kontakter med ursprungliga och lokala samhällen ska ske. Det ska finnas tydliga regler för när avtal om nyttofördelning ska ingås och vilka krav som ska vara uppfyllda.

Artikel 15 i Nagoyaprotokollet kräver att parterna vidtar åtgärder för att alla användare inom deras jurisdiktion följer eventuell tillträdeslagstiftning i det land som har tillhandahållit resursen. Grunden för artikel 15 är att användare av genetiska resurser ofta är baserade i ett annat land än det där de genetiska resurserna finns. I allmänhet ska åtgärderna innebära en kontroll av att användarna har fått ett i förväg lämnat medgivande enligt artikel 6 i protokollet från den part som tillhandahållit resursen och att ömsesidigt överenskomna villkor om hur eventuella fördelar kommer delas har förhandlats i ett avtal. Parterna måste också, vid vissa kontrollpunkter enligt artikel 17, övervaka att dessa skyldigheter följs.

De flesta av skyldigheterna gäller på samma sätt för användare av traditionell kunskap som rör genetiska resurser (artiklarna 7 och 16). Protokollet utvecklar den ställning som ursprungliga och lokala samhällen har i förhållande till de mer allmänna reglerna i konventionen. Utgångspunkten är att nationell lagstiftning reglerar frågan, medan det i protokollet anges vilka åtgärder parterna kan vidta för att tillförsäkra att ett i förväg lämnat medgivande inhämtas och tillträde lämnas av de ursprungliga och lokala samhällen som förfogar över en genetisk resurs eller som har traditionell kunskap om en sådan resurs.

När det gäller nyttan av användningen av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser som innehas av ursprungliga och lokala samhällen, kräver protokollet en rimlig och rättvis fördelning av nyttan av dessa.

Samverkan

Nagoyaprotokollet ställer i artikel 23 krav på att parterna samverkar och samarbetar i vetenskaplig forskning, vilket även kan röra

användning av och utbildning i den teknik som används. Forskningsprogram bör helst utföras tillsammans med de parter som tillhandahåller de genetiska resurserna. Protokollet uppmanar parterna att arbeta för att förespråka och uppmuntra att tekniköverföring sker till utvecklingsländer. Parterna ska verka för att höja utbildningsnivån och ge färdigheter till den part som har behov av det för att stärka humankapitalet, myndigheter och andra institutioner och därmed nå en effektiv tillämpning av protokollet.

Behörig myndighet och förmedlingsinstitution

Enligt protokollet ska en part enligt artikel 13 utse en nationell kontaktpunkt för tillträde och fördelning av nytta. En sökande ska kunna vända sig till denna kontaktpunkt för att få information om förfarandet för att få tillträde, information om vad som krävs i förhållande till den rätt som ursprungliga och lokala samhällen har enligt protokollet och information om behöriga myndigheter. Varje part ska också inrätta eller utse en eller flera nationella myndigheter som handlägger frågor om tillträde och tillstånd samt ger råd om relevanta förfaranden och krav. En och samma enhet kan fullgöra båda uppgifterna (kontaktpunkt och behörig myndighet).

Genom Nagoyaprotokollet inrättades enligt artikel 14 en internationell förmedlingsinstitution som en del av kunskapsinstitutionen enligt artikel 18.3 i konventionen om biologisk mångfald. Förmedlingsinstitutionen ska fungera som en samlingspunkt för utbyte av information i samband med tillträde och fördelning av nytta. I synnerhet ska varje part ge tillgång till information som har betydelse för genomförandet av protokollet, t.ex. information om nationella regler och beslut samt kontaktpunkt och behörig myndighet.

Ratificering och genomförande

Nagoyaprotokollet var öppet för undertecknande från den 2 februari 2011 till den 1 februari 2012 och ska ratificeras av undertecknande parter. Protokollet träder i kraft den 12 oktober 2014.

Sverige undertecknade protokollet den 23 juni 2011.

I september 2014 hade 52 stater ratificerat protokollet, varav tre medlemsstater i EU (Ungern, Danmark och Spanien). EU har också ratificerat.

3.3 EU:s förordning för genomförandet

Den EU-förordning som antagits för att genomföra Nagoyaprotokollet, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 av den 16 april 2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen, består av en inledning och 17 artiklar. I det följande presenteras det huvudsakliga innehållet. En mer ingående beskrivning av förordningens bestämmelser i de delar som rör uppgifter för en behörig myndighet finns i de avsnitt där bestämmelserna presenteras tillsammans med de kompletteringar som behöver göras i svensk rätt.

Syfte

Huvudsyftet med EU-förordningen är att genomföra Nagoyaprotokollet i EU och göra det möjligt för EU och dess medlemsstater att ratificera protokollet. Syftet är enligt artikel 1 att fastställa bestämmelser om efterlevnad i fråga om tillträde till och fördelning av nytta från genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser i enlighet med bestämmelserna i Nagoyaprotokollet. Ett effektivt genomförande av EU-förordningen kommer även att bidra till bevarandet av biologisk mångfald och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar i enlighet med bestämmelserna i konventionen om biologisk mångfald.

Med EU-förordningen genomförs främst den del av Nagoyaprotokollet som rör åtgärder för användarnas efterlevnad. Förslaget syftar till att uppnå största möjliga harmonisering inom EU och därmed förenkla för användare som kan tänkas använda genetiska resurser i unionen.

EU-förordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna och kraven gäller utan behov av nationell lagstiftning. Vissa delar kräver dock kompletterande nationella åtgärder. Medlemsstaterna måste

bland annat genomföra nödvändiga kontroller av användarnas efterlevnad, ge råd och stöd till användarna samt införa sanktioner för användare som inte uppfyller förordningens krav.

Tillämpningsområde

EU-förordningen är enligt artikel 2 tillämplig på genetiska resurser som stater har suveräna rättigheter till och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser till vilka tillträde ges efter det att Nagoyaprotokollet trätt i kraft för unionen. Förordningen är tillämplig på nyttan av användningen av genetiska resurser och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Även genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser, som en part till Nagoyaprotokollet har inrättat regler om beträffande tillträde och nyttodelning, omfattas av förordningen.

EU-förordningen rör bara de genetiska resurser som omfattas av Nagoyaprotokollet, vilket bland annat innebär att inga mänskliga genetiska resurser kommer i fråga. Förordningen gäller inte heller genetiska resurser för vilka tillträde och fördelning av nytta styrs av andra specialiserade internationella instrument som är förenliga med målen i konventionen om biologisk mångfald och Nagoyaprotokollet. Ingenting i EU-förordningen tvingar heller en medlemsstat att lämna ut information som medlemsstaten anser strida mot sina grundläggande säkerhetsintressen. Några regleringar av tillträdet på EU-nivå finns inte.

Uttryck i EU-förordningen

Flera av uttrycken i EU-förordningen har sitt ursprung i Nagoyaprotokollet eller i konventionen om biologisk mångfald. Det gäller "genetiskt material", "genetiska resurser" och "användning av genetiska resurser".

De andra uttrycken relaterar till åtgärder och anpassningar i förordningen för genomförandet av Nagoyaprotokollet i EU. "Tillträde" omfattar förvärv av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser i ett land som är part till Nagoyaprotokollet. Med "användare" menas en fysisk eller juridisk person som använder genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser. "Ömsesidigt överenskomna villkor" avser det

avtal som ingås mellan den som tillhandahåller en genetisk resurs eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser och en användare. Avtalet fastställer förutsättningarna för en skälig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser, men kan även innehålla andra villkor för användandet.

Traditionell kunskap definieras inte i EU-förordningen. I stället görs en definition av "traditionell kunskap som rör genetiska resurser". Definitionen är beroende av hur den traditionella kunskapen är beskriven i de ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användning av genetiska resurser. EU-förordningen förutsätter att den traditionella kunskap som avses är sådan som innehas av ursprungliga eller lokala samhällen. Om en stat gör anspråk på att inneha motsvarande kunskap omfattas den inte av EU-förordningen.

I EU-förordningen används ordet "samling" för en privat eller offentligt ägd uppsättning insamlade prover på genetiska resurser och tillhörande information som sammanställs och lagras. En "sammanlutning av användare" är en organisation som upprättats i enlighet med gällande nationella krav och som företräder användarnas intressen och deltar i utveckling och övervakning av de bästa metoder som avses i artikel 8 i förordningen.

I EU-förordningen används uttrycket "olagligt inhämtade genetiska resurser" för genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som inte inhämtats i enlighet med nationell lagstiftning eller krav om tillträde och fördelning av nytta i det leverantörsland som är part till Nagoyaprotokollet och där tillstånd krävs. Med "internationellt erkänt intyg om efterlevnad" avses ett tillstånd eller motsvarande dokument som utfärdats i samband med att tillträde skett. Intyget är ett bevis på att den genetiska resurs som intyget gäller har inhämtats i enlighet med beslutet om ett i förväg lämnat medgivande och upprättandet av ömsesidigt överenskomna villkor för användaren och den användning som anges i intyget. Behörig myndighet ska utfärda intyget enligt artiklarna 6.3 (e) och 13.2. i Nagoyaprotokollet. Intyget ska också göras tillgängligt via den förmedlingsinstitution som inrättats i enlighet med artikel 14.1 i Nagoyaprotokollet. Även om Nagoyaprotokollet ger vägledning om vad som minst bör ingå i det internationellt erkända in-

tyget, är det troligt att dess slutliga innehåll och utformning kommer att bli föremål för ytterligare internationella överläggningar.

Innehåll

EU-förordningen innebär skyldigheter för användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser när dessa används i EU. Användare ska kunna redovisa att genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser har inhämtats enligt gällande lag i det land varifrån resursen eller kunskapen härrör. Den eventuella nytta som uppkommer vid användandet ska fördelas rimligt och rättvist i enlighet med de villkor som de kontraktsslutande parterna har kommit överens om. Därför ska användaren söka, bevara och där så är tillämpligt, även överföra till andra, information om när och var tillträdet skett, beskrivning eller identifiering av den genetiska resursen eller traditionella kunskap som berörs, ursprunget, förekomsten av eventuella rättigheter eller skyldigheter som reglerar användandet, beslut om beviljat tillträde och i förekommande fall ömsesidigt överenskomna avtal. Användaren ska på förekommen anledning även inhämta ytterligare information om det råder tvivel på om tillträdet eller användandet är olagligt. Informationen ska bevaras i 20 år efter att användandeperioden upphört. Användarna kan utgå från befintliga uppförandekoder om tillträde och fördelning av nytta för den akademiska sektorn och för olika näringslivsbranscher.

Medlemsstaterna ska utse minst en myndighet som ansvarar för det nationella genomförandet av EU-förordningen. Myndigheten ska också samverka med motsvarande myndigheter i och utanför EU samt med EU-kommissionen. Myndigheten ska kontrollera att användare uppfyller sina skyldigheter och att de betrodda samlingarna är i enlighet med de anvisade kriterierna. Kontrollen ska genomföras i enlighet med en nationellt uppställd plan som ska bygga på en riskanalys.

Kommissionen har i EU-förordningen fått befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa förfarandet för hur bland annat övervakning och kontroll ska gå till. Medlemsstaterna ska liksom kommissionen kräva att alla mottagare av forskningsfinansiering som inkluderar användning av genetiska resurser och traditio-

nell kunskap som rör genetiska resurser ska deklarerat att de visar tillbörlig aktsamhet.

Medlemsstaterna ska enligt artikel 11 anta bestämmelser om de sanktioner som ska tillämpas vid överträdelser av artiklarna 4 och 7 i EU-förordningen. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Register över samlingar

Enligt artikel 5 i EU-förordningen ska EU-kommissionen upprätta och underhålla ett register över samlingar med genetiska resurser inom EU. Syftet med registret är att förenkla för användarna att uppfylla kravet på tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4. Registret ska vara internetbaserat och lättillgängligt för användarna. Det ska innehålla hänvisningar till samlingar av genetiska resurser, eller delar av dessa samlingar, som konstaterats uppfylla vissa uppställda kriterier. Förfarandet bygger på att en innehavare av en samling begär av den medlemsstat där samlingen finns att bli upptagen i registret. Medlemsstaten ska då kontrollera om samlingen uppfyller de uppställda kriterierna. Om så är fallet ska medlemsstaten meddela EU-kommissionen namn, kontaktuppgifter samt typ av samling. Kommissionen ska sedan göra detta tillgängligt i det aktuella registret.

Villkoren för att en samling ska kunna ingå i registret är att innehavaren av samlingen ska kunna visa sin förmåga att tillämpa standardiserade förfaranden för utbyte av genetiska resurser och relaterad information med andra samlingar. Detta gäller även när man förmedlar genetiska resurser och relaterad information till tredje part för nyttjande av den genetiska resursen i överensstämmelse med konventionen om biologisk mångfald och Nagoyaprotokollet. Förmedlandet av genetiska resurser och relaterad information till tredje part ska endast göras med bilagda handlingar som styrker att den genetiska resursen och relaterad information har inhämtats i överensstämmelse med tillämplig lagstiftning och regler för tillträde och nyttodelning, samt i förekommande fall med ömsesidigt överenskomna villkor. Vidare ska man föra register över alla de genetiska resurser och relaterad information som överlämnats till tredje part för nyttjande. Man ska dessutom visa att man kan ta fram eller använda unika markörer, om möjligt, för genetiska resurser som levererats till tredje person. Dessutom ska man an-

vända lämpliga spårnings- och övervakningsverktyg vid utbyte av genetiska resurser och relaterad information med andra samlingar. Medlemsstaterna ska regelbundet kontrollera att varje samling under deras jurisdiktion som ingår i registret uppfyller dessa kriterier.

Om bevis pekar på att innehavaren av en registrerad samling inte lever upp till specificerade villkor ska medlemsstaten meddela EU-kommissionen detta. Kommissionen i sin tur ska då stryka samlingen ur registret.

För upprättandet av register över samlingar kommer EU-förordningens bestämmelser att förtydligas med genomförandeakter.

Bästa praxis

Principen om bästa praxis enligt artikel 8 i EU-förordningen bygger på att en sammanslutning av användare tillsammans utvecklar en kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer för att leva upp till kraven om tillbörlig aktsamhet. Sammanslutningen ansöker om att få sin bästa praxis antagen av EU-kommissionen som det sätt man valt för att efterleva de skyldigheter som anges i förordningen. Den sammanslutning som fått sin bästa praxis godkänd av kommissionen ska övervaka att de användare som anslutit sig tillämpar denna praxis på ett korrekt sätt. Sammanslutningen ansvarar för att meddela kommissionen om eventuella förändringar i en godkänd praxis. I de fall där en användare som är ansluten till en bästa praxis vid upprepade tillfällen misslyckats att tillämpa den på ett korrekt sätt ska kommissionen kunna föra en dialog med den berörda sammanslutningen om att se över och komma tillrätta med eventuella brister. Kommissionen ska kunna återkalla ett erkännande av en bästa praxis, om det fastställs att ändringar av denna riskerar att äventyra en användares möjligheter att följa förordningen. Kommissionen ska upprätthålla ett internetbaserat register över den bästa praxis som godkänts.

EU-förordningens bestämmelser kommer att förtydligas med genomförandeakter.

Rapportering och översyn

Vart tionde år ska EU-kommissionen utvärdera hur effektivt EU-förordningen når upp till målen i Nagoyaprotokollet. I översynen ska särskild hänsyn tas till de administrativa konsekvenserna för offentliga forskningsinstitutioner, mikroföretag, små och medelstora företag samt för specifika sektorer. Kommissionen ska rapportera till partsmötet, som fungerar som det beslutande mötet för parterna till Nagoyaprotokollet, om de åtgärder som vidtagits av EU för att genomföra protokollet.

Ikraftträdande och tillämpning

Den 16 april 2014 antogs EU-förordningen och den publicerades i Europeiska unionens officiella tidning den 25 maj 2014. Förordningen började gälla när Nagoyaprotokollet trädde i kraft i EU, dvs. den 12 oktober 2014. Artiklarna 4, 7 och 9 i EU-förordningen om skyldigheter för användare, övervakning av användarnas efterlevnad och kontroll av användarnas efterlevnad ska börja gälla ett år efter dagen för ikraftträdandet av Nagoyaprotokollet för EU. Det ger användare möjlighet att i god tid anpassa sina rutiner för tillträde och hantering av information om tillträdet så att dessa är i överensstämmelse med förordningen.

4 Behovet av lagstiftning

4.1 Ändringar till följd av EU-förordningen

En EU-förordning är i enlighet med artikel 288 i fördraget om EU:s funktionssätt till alla delar bindande och direkt tillämplig i medlemsstaterna. EU-förordningen förutsätter dock kompletterande bestämmelser på nationell nivå i vissa avseenden. Det gäller bland annat i fråga om behörig myndighets kontroll och tillsyn av olika aktörer och om sanktioner för överträdelse av förordningens regler.

4.2 Ändringar till följd av Nagoyaprotokollet

EU-förordningen genomför Nagoyaprotokollet i stora delar, men inte i den del protokollet möjliggör nationell lagstiftning om tillträde och fördelning. Om en medlemsstat önskar reglera tillträdet till de nationella genetiska resurserna, behöver det göras med nationell lagstiftning.

I EU-förordningen anges i artikel 6.3 att kommissionen ska utse en kontaktpunkt för tillträde och fördelning av nytta, men inte att medlemsstaterna ska utse en sådan kontaktpunkt. Av Nagoyaprotokollets artikel 13 framgår däremot att varje part ska inrätta en nationell kontaktpunkt med ansvar att tillhandahålla information om nationellt tillträde. Relevant information ska göras tillgänglig via förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta, dvs. det globala webbaserade nätverk under Nagoyaprotokollet som på engelska kallas "ABS-clearing-house". I de fall informationen rör beviljade tillträden görs detta i ett standardformat som utvecklats av sekretariatet för konventionen om biologisk mångfald. Annan information som är mer beskrivande skulle t.ex. kunna handla om hur sammanslutningar av användare i Sverige utvecklar

och tillämpar bästa praxis. Med syftet att den nationella redovisningen i informationsnätverket ska bli effektiv bör arbetet med att utveckla en nationell kontaktpunkt i enlighet med Nagoyaprotokollets artikel 13 ske i samverkan med den myndighet som har motsvarande informations- och rapporteringsansvar under konventionen om biologisk mångfald. Den myndighet som tilldelas ansvar för kontaktpunkten i det globala nätverket ska även samverka med de myndigheter som utses att ha delansvar i arbetet med att ta fram relevant information som rör EU-förordningens tillämpning. Bestämmelser om kontaktpunkt görs lämpligen i en förordning som regeringen beslutar med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

EU-förordningens genomförande av Nagoyaprotokollet är vidare begränsat enligt definitionen i artikel 3.7 till sådan traditionell kunskap som innehas av ursprungliga och lokala samhällen och som är relevant för användningen av genetiska resurser och beskrivs som sådan i de ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användning av genetiska resurser. Nagoyaprotokollet omfattar däremot även traditionell kunskap som rör genetiska resurser och som inhämtats utan att omfattas av sådana villkor som gäller för användning av genetiska resurser. En traditionell kunskap som rör genetiska resurser kan alltså komma att användas utan att användaren har något avtal om användning av den genetiska resursen. För att genomföra Nagoyaprotokollet behövs nationella bestämmelser i denna del.

4.3 Tillträde till svenska genetiska resurser och svensk traditionell kunskap

Promemorians förslag: Sverige bör inte införa någon ny särskild reglering av tillträde till genetiska resurser som hämtas i Sverige eller tillträde till traditionell kunskap som rör genetiska resurser och hämtas i Sverige.

Skälen för promemorians förslag

Gällande rätt

Trots att det finns genetiska resurser i Sverige med ett tänkbart värde finns det ingen reglering av tillträdet till dessa resurser. I den mån någon har rätt att fritt få tillgång till genetiska resurser, i vart fall biologiska resurser, bestäms bl.a. av reglerna om allemansrätten (jfr 2 kap. 15 § regeringsformen samt 7 kap. 1 och 30 §§ miljöbalken). Det finns flera lagar som reglerar hur man får vistas i natur- eller kulturlandskapet. Ett par exempel är 12 kap. 2 § brottsbalken som innehåller en reglering om vad man inte får ta fritt i naturen och 29 kap. 2 b § 2 miljöbalken som reglerar att det inte är tillåtet att ta växter som är fridlysta.

I likhet med vad som gäller för tillträde till genetiska resurser är inte heller tillträde till traditionell kunskap som rör genetiska resurser reglerat genom särskild lagstiftning i Sverige.

Genetiska resurser som leder till en uppfinning kan patenteras om förutsättningarna i patentlagen (1967:837) är uppfyllda, t.ex. att uppfinningen är ny, har uppfinningshöjd och en teknisk effekt. I patentkungörelsen (1967:838) finns ett krav på att det i en patentansökan ska anges ursprungsland för biologiskt material från växt- eller djurriket. Syftet med en ursprungsangivelse i patentansökningar är att underlätta för länder som tillhandahåller genetiska resurser att övervaka att bestämmelser och avtal följs om dels tillträde till genetiska resurser, dels rättvis fördelning av den ekonomiska avkastningen från användningen av sådana resurser. Att införa sanktioner för överträdelser av regler om ursprungsbestämmelser i patentansökningar har inte ansetts möjligt inom svensk rätt mot bakgrund av bl.a. regleringen i artikel 27 i Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, det s.k. TRIPs-avtalet (jfr prop. 2003/04:55). Genetiska resurser kan också omfattas av växtförädlarrätt om förutsättningarna i växtförädlarrättslagen (1997:306) är uppfyllda. Traditionell kunskap kan få skydd om den uppfyller kraven i den immaterialrättsliga lagstiftningen.

Den svenska lagstiftning som behövs med anledning av EU-förordningen och Nagoyaprotokollet bedöms inte påverka patentlagstiftningen eller någon annan lagstiftning på immaterialrättsområdet.

Ingen reglering av tillträde

I artikel 15 i konventionen om biologisk mångfald finns bestämmelser om tillträde till genetiska resurser. Artikel 15.1 erkänner staternas suveräna rätt över sina naturresurser och anger att det är varje enskild parts rätt att bestämma om tillträdet till genetiska resurser ska regleras nationellt eller inte. En följd av regleringen i konventionen om biologisk mångfald är att Nagoyaprotokollet, i den del protokollet rör åtgärder för tillträde till genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser, ger parterna en möjlighet att själva bestämma om de vill reglera tillträdet eller inte. I de fall en part har reglerat tillträdet, följer enligt artikel 15.2 i konventionen om biologisk mångfald en skyldighet att underlätta tillträdet. Tillträde till genetiska resurser ska då det medges, ske på ömsesidigt överenskomna villkor enligt artikel 15.4. Nagoyaprotokollet ställer i de fallen krav som parterna måste uppfylla.

I samband med att Sverige ratificerade konventionen om biologisk mångfald beslutades att inte införa någon reglering av tillträde med stöd av artikel 15 i konventionen om biologisk mångfald. Det ansågs inte motiverat, främst med hänsyn till de praktiska svårigheter som var förenade med en sådan reglering. Samtidigt kunde det inte uteslutas att det fanns genetiskt material av betydande förädlingsvärde även i Sverige. Frågan skulle därför bedömas närmare när erfarenheter av en sådan reglering vunnits i länder med betydande genetiska resurser och som förväntades införa en sådan reglering i samband med konventionen om biologisk mångfald (prop. 1992/93:227 s. 11 och 13).

Det är inte en förutsättning för att Sverige ska kunna ratificera Nagoyaprotokollet eller annars uppfylla kraven i EU-förordningen att tillträdet till genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser regleras. Det finns inget mervärde av att reglera de genetiska resurser som kan betraktas som nationella. De bör förbli tillgängliga för användning utan några specifika restriktioner så länge som insamlandet är i överensstämmelse med andra gällande regler för hur biologiskt material eller levande organismer får samlas in. För att insamlandet ska gå rätt till kommer myndigheter med ansvar av relevans i sammanhanget att få i uppdrag att ta fram information och på annat sätt utveckla lämpligt stöd för användare. I nuläget görs därför ingen annan bedömning i frågan om reglering

av tillträdet till genetiska resurser än den som gjordes i samband med Sveriges ratificering av konventionen om biologisk mångfald.

Traditionell kunskap som rör genetiska resurser kan inte vara föremål för något annat skydd än det som gäller för annan kunskap. Av den anledningen bör ingen reglering ske specifikt för traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Det kan finnas andra skäl än rent juridiska att reflektera över hur man bör samla in och använda traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Sverige har aktivt deltagit i arbetet under konventionen om biologisk mångfald med att utveckla vägledning för att säkerställa respekt för urfolks och lokala samhällens kulturella och immateriella arv. Vägledningen, som är frivillig, finns sammanställd i en etisk uppförandekod. Det är lämpligt att ta hänsyn till sådana etiska avväganden vid insamling och användning av t.ex. samisk traditionell kunskap.

4.4 Reglering i miljöbalken

Promemorians bedömning: De lagregler som behövs för att komplettera EU-förordningen samt för att genomföra Nagoyaprotokollet i de delar som inte EU-förordningen genomför bör tas in i miljöbalken.

Skälen för promemorians bedömning: Syftet med Nagoya-protokollet och EU-förordningen är att främja biologisk mångfald genom att dels säkerställa att rättssäkra och förutsägbara regler om tillträde till genetiska resurser följs, dels säkerställa en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppkommer vid användningen av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Fördelningen av nyttan handlar inte bara om pengar, utan också om icke-monetär nytta som delning av forsknings- och utvecklingsresultat, deltagande i produktutveckling och institutionell kapacitetsuppbyggnad.

En medvetenhet om det ekonomiska värdet av ekosystem och biologisk mångfald och en rättvis fördelning av det ekonomiska värdet är en viktig drivkraft för att bevara en biologisk mångfald och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar. En rättvis fördelning av nyttan från användningen av genetiska resurser är därför ett

av de tre centrala målen i konventionen om biologisk mångfald. En biologisk mångfald är också en förutsättning för att genetiska resurser finns att tillgå.

Bestämmelserna i Nagoyaprotokollet och EU-förordningen har också ett tydligt rättvise- och utvecklingsperspektiv. Naturvårdsverket har i sitt underlag framfört att protokollet och EU-förordningen inte i första hand handlar om att utvinna genetiska resurser på ett sätt som kan påverka miljön, tillverka produkter av genetiska resurser på ett sätt som kan skada miljön eller om att sätta färdiga produkter på marknaden som bör kontrolleras på visst sätt. I stället är utgångspunkten att utvecklingsländer som tillhandahåller genetiska resurser ska ersättas ekonomiskt eller på annat sätt. De länder som har intressanta genetiska resurser är främst utvecklingsländer. Det kan därför argumenteras för, som Naturvårdsverket har gjort, att de lagregler som behövs för att komplettera EU-förordningen och Nagoyaprotokollet bör tas in en särskild lag.

De bakomliggande syftena med Nagoyaprotokollet och EU-förordningen knyter dock till miljöbalkens mål och tillämpningsområde. Även med rättvise- och utvecklingsperspektivet handlar det om verktyg för att främja bevarandet av biologisk mångfald och hållbar utveckling. Ett effektivt genomförande av Nagoyaprotokollet och EU-förordningen bidrar till bevarandet av biologisk mångfald och flera svenska miljökvalitetsmål, bland annat miljökvalitetsmålet Ett rikt djur- och växtliv. I den mån nationella lagbestämmelser behövs för att komplettera EU-förordningen eller för att genomföra Nagoyaprotokollet i de delar det inte genomförs med EU-förordningen, är det därför lämpligt att föra in de bestämmelserna i miljöbalken. Befintliga tillsyns- och sanktionssystem kan på så sätt också nyttjas. Lagstiftningen blir mer enhetlig och gränsdragningsfrågor kan undvikas.

5 Nationella bestämmelser om användares skyldigheter

5.1 Utvidgad tillämpning av EU-förordningens bestämmelser om användares skyldigheter

Promemorians förslag: EU-förordningens bestämmelser om skyldigheter för den som använder genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser och som inhämtats tillsammans med de genetiska resurserna utvidgas till att i Sverige även gälla för användning av sådan traditionell kunskap som rör genetiska resurser som inte inhämtats tillsammans med genetiska resurser och som därför omfattas av ett separat avtal.

Skälen för promemorians förslag: EU-förordningens tillämpningsområde är som tidigare nämnts mer begränsat än Nagoyaprotokollets bl.a. i fråga om användning av traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Enligt artikel 7 i Nagoyaprotokollet får ett land som är part till protokollet självt bestämma om tillträdet till traditionell kunskap som rör genetiska resurser i det landet (ursprungslandet) ska vara reglerat. I så fall ska ursprungslandet också kräva att ömsesidigt överenskomna villkor för användningen av kunskapen ska finnas. Om ursprungslandet har en sådan reglering och kunskapen används i ett annat land som är part till protokollet (användarlandet), ska användarlandet enligt artikel 16 säkerställa att tillträdet skett i enlighet med ursprungslandets reglering. Enligt artikel 5.5 i Nagoyaprotokollet krävs i så fall även att parterna ser till att den nytta som följer av användningen av den inhämtade traditionella kunskapen fördelas rättvist och skäligt enligt de gemensamt överenskomna villkoren.

Nagoyaprotokollet är tillämpligt både när traditionell kunskap som rör en genetisk resurs hämtas samtidigt som en genetisk resurs och när den inhämtas separat. Den genetiska resursen kan exempelvis komma från en samling, medan den traditionella kunskap som rör resursen inhämtas separat från en urbefolkning eller ett lokalsamhälle.

I fråga om traditionell kunskap reglerar EU-förordningen endast sådan kunskap som beskrivs som traditionell kunskap i ömsesidigt överenskomna villkor för användning av genetiska resurser (artikel 3.7). När en traditionell kunskap inhämtas fristående från den genetiska resurs som kunskapen avser, kan det antas att kunskapen inte omfattas av något avtal om användning av resursen. Det betyder att användning av en traditionell kunskap som inte har inhämtats tillsammans med den genetiska resurs som kunskapen avser och därför inte omfattas av något avtal om användning av resursen, faller utanför EU-förordningens reglering. För sådana situationer behövs det en svensk reglering för att helt uppfylla Nagoyaprotokollets krav.

Även om det är svårt att förutse i vilken omfattning som traditionell kunskap som rör genetiska resurser kommer att inhämtas separat, kan alltså en och samma användare beröras av såväl EU-förordningen som de nationella bestämmelserna. Det kan röra sig om fall när en användare redan har inhämtat eller skaffat sig tillgång till en genetisk resurs och senare eller på annat håll inhämtar relevant traditionell kunskap som rör resursen.

För att inte i onödan öka berörda användares och myndigheters administrativa bördor, bör de nationella bestämmelserna därför utformas så att regleringen i möjligaste mån ansluter till EU-förordningens. Det kan antingen lösas genom att nationella bestämmelser avseende separat inhämtad traditionell kunskap som rör genetiska resurser utformas med EU-förordningen som förlaga eller genom att EU-förordningens bestämmelser görs tillämpliga även på sådan kunskap som inhämtats separat. Om en nationell reglering införs att gälla vid sidan om EU-förordningen, riskerar exempelvis språkliga skillnader mellan regleringarna eller eventuell praxis från EU-domstolen att medföra osäkerhet i fråga om huruvida den nationella regleringen ska tolkas på samma sätt som EU-förordningen. Sådana risker kan undvikas genom att EU-förordningen i stället

görs tillämplig på användning av separat inhämtad traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Som nämnts definieras inte traditionell kunskap vare sig i Nagoyaprotokollet eller i EU-förordningen. Någon internationellt erkänd definition finns inte heller. Sverige bör inte ensidigt införa en definition av traditionell kunskap. Det är samtidigt tveksamt om uttrycket är så etablerat att det bör användas utan närmare förklaring i straffsanktionerade bestämmelser.

Om traditionell kunskap som rör genetiska resurser inhämtas där tillträdet till kunskapen är reglerat i enlighet med Nagoyaprotokollet, ska användningen av kunskapen enligt artikel 7 i protokollet omfattas av ömsesidigt överenskomna villkor. Om den svenska regleringen görs tillämplig endast på traditionell kunskap som beskrivs som traditionell kunskap i de ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användning av kunskapen, sker en utvidgning av EU-förordningens tillämpningsområde till separat inhämtad traditionell kunskap. För den som använder en kunskap kommer det alltså att framgå av avtalet om kunskapen är en traditionell kunskap. Det skapar förutsebarhet för användaren.

Nagoyaprotokollet är bara tillämpligt på sådan traditionell kunskap som innehas av ursprungliga eller lokala samhällen. En sådan begränsning bör gälla även enligt den svenska bestämmelse som utvidgar EU-förordningens tillämpningsområde.

5.2 Föreskrifter om skyldigheter för användare

Promemorians förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldigheter för de som mottar forskningsmedel som avser användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser att intyga att de visar tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4 i EU-förordningen.

Skälen för promemorians förslag: Artiklarna 7.1 och 7.2 i EU-förordningen innehåller bestämmelser om användares intygande att de visar tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4. Medan artikel 7.2 är utformad som en skyldighet för användare att (i det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt) lämna en deklARATION, är artikel 7.1 ut-

formad som en skyldighet för medlemsstaterna att begära en deklara- tion. För att svenska myndigheter ska kunna begära en deklara- tion av användare som mottar forskningsmedel enligt artikel 7.1, behöver EU-förordningen därför kompletteras med svenska be- stämmelser om skyldighet för sådana användare att intyga att de visar tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4. Den närmare utformning- en av de svenska bestämmelser om deklARATIONSSKYLDIGHET som kan komma att behövas är beroende av vad som kommer att regleras i de EU-rättsakter som genomför EU-förordningen. Det är därför lämpligt att regeringen eller den myndighet som regeringen be- stämmer får meddela föreskrifter om sådan deklARATIONSSKYLDIGHET.

I denna promemoria föreslås att EU-förordningens tillämp- ningsområde i Sverige ska utvidgas till att även gälla den som använder traditionell kunskap som rör genetiska resurser som inhämtats separat. Bemyndigandet att meddela föreskrifter om deklara- tionsskyldighet enligt artikel 7.1 bör även gälla sådan separat in- hämtad traditionell kunskap.

6 Behöriga myndigheter och deras uppgifter

6.1 Behörig myndighet

Promemorians förslag: Regeringen utser en eller flera behöriga myndigheter enligt EU-förordningen. Den eller de behöriga myndigheterna ges även motsvarande ansvar i fråga om användning av sådan traditionell kunskap som omfattas av ett fristående avtal och som avses i 8 kap. 4 a § andra stycket miljöbalken.

Skälen för promemorians förslag

Behörig myndighet

Varje medlemsstat ska enligt artikel 6 i EU-förordningen utse en eller flera behöriga myndigheter som ansvarar för den nationella tillämpningen av förordningen. De ska bland annat kontrollera att de som använder genetiska resurser eller traditionell kunskap följer EU-förordningens krav på aktsamhet i fråga om hur resursen eller kunskapen har inhämtats, följer tillämpliga krav om tillträde och fördelning av nytta samt följer kravet att den nytta som uppstår från användningen fördelas rimligt och rättvist enligt ömsesidigt överenskomna villkor. Medlemsstaterna ska informera kommissionen om den eller de behöriga myndigheter som utsetts. Kommissionen ska offentliggöra en förteckning över behöriga myndigheter i medlemsstaterna samt hålla listan uppdaterad.

Den eller de myndigheter som ska vara behörig myndighet enligt EU-förordningen kan bestämmas i en förordning som regeringen beslutar med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

EU-förordningens tillämpning berör en rad väsentliga samhällsområden. Flera myndigheters befintliga ansvar tangerar förordningens tillämpning i varierande grad. Det är därför inte rimligt att utse en myndighet med nationellt ansvar för EU-förordningens genomförande enbart baserat på graden av samstämmighet mellan myndighetens nuvarande tematiska ansvar och EU-förordningens tillämpningsområde. För att få till stånd ett rationellt och effektivt genomförande måste även andra hänsyn tas. Till exempel bör den myndighet som får huvudansvaret för tillsynen över att EU-förordningen följs redan ha erfarenheter av och arbetsrutiner för kontroll och tillsyn samt rapportering som följer av genomförandet av andra EU-förordningar.

Genomförandet av EU-förordningen ska ske på ett kostnads- och effektivt sätt. Därför bör redan befintliga kontaktytor mellan potentiella användare av genetiska resurser och myndigheter så långt som möjligt användas i genomförandet. De myndigheter som redan i dag ansvarar för sådan administration bör, tillsammans med den myndighet som får huvudansvar för förordningen, utveckla arbetsmodeller som underlättar tillsyn och rapportering.

6.2 Tillämpning av miljöbalkens tillsynsbestämmelser

Promemorians förslag: Miljöbalkens bestämmelser om tillsyn görs tillämpliga på EU-förordningen.

Skälen för promemorians förslag

Enligt EU-förordningen ska den behöriga myndigheten vidta åtgärder för att övervaka och kontrollera användarnas efterlevnad av EU-förordningen, dvs. utöva tillsyn.

För att en myndighet ska kunna utsätta enskilda för sådana tillsynsåtgärder, behöver åtgärderna stöd i lag. I 26 kap. miljöbalken finns bestämmelser som gäller i fråga om tillsyn över miljöbalken och bestämmelser som meddelats med stöd av balken. Bestämmelserna i 26 kap. miljöbalken bedöms tillräckliga för att den eller de myndigheter som utses att vara behörig myndighet enligt EU-för-

ordningen ska kunna utöva tillsyn över att EU-förordningen följs. Regeringen kan med stöd av bemyndigandet i 26 kap. 5 § miljöbalken i en förordning föreskriva att tillsynsbestämmelserna i 26 kap. miljöbalken ska tillämpas för EU-förordningen.

6.3 Närmare om myndighetsansvaret kopplat till EU-förordningen och Nagoyaprotokollet

Promemorians förslag: Genomförandet av EU-förordningen och Nagoyaprotokollet förutsätter att nationella myndigheter ansvarar för tillsyn, rapportering, samarbete, information och vägledning. Regeringen kan i en förordning bestämma den närmare ansvarsfördelningen mellan den eller de behöriga myndigheterna enligt EU-förordningen och andra berörda myndigheter.

Skälen för promemorians förslag

Tillsyn över användarna

Artikel 7 i EU-förordningen avser övervakning av användarnas efterlevnad av förordningen. Medlemsstaterna och EU-kommissionen ska enligt artikel 7.1 i förordningen begära att alla mottagare av forskningsmedel för användning av genetiska resurser och traditionell kunskap om genetiska resurser ska deklarerat att de visar tillbörlig aktsamhet. Enligt artikel 7.2 i EU-förordningen ska användare av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser i det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt lämna en deklARATION till de behöriga myndigheterna att de uppfyllt skyldigheterna enligt artikel 4 om att visa tillbörlig aktsamhet. Deklarationen kan sammanfalla med att användaren ansöker om ett produktgodkännande för att släppa ut en produkt på marknaden. Den behöriga myndigheten ska enligt artikel 7.3–4 i EU-förordningen skicka vidare informationen och samarbeta med den förmedlingsinstitution för tillträde och fördelning av nytta som inrättats enligt artikel 14.1 i Nagoyaprotokollet för att säkerställa utbyte av den information som behövs för att kunna övervaka att användarna följer

regelverket. I arbetet med övervakning ska den behöriga myndigheten enligt artikel 7.5 i EU-förordningen ta hänsyn till sekretess för uppgifter som rör kommersiell eller industriell information.

EU-kommissionen ska enligt EU-förordningen anta genomförandeakter om hur genomförandet av artikel 7 ska gå till. Det betyder att tillämpningen av artikeln kommer att förtydligas när dessa genomförandeakter har beslutats.

Den nationella myndighet som ges huvudansvaret för EU-förordningen bör följa arbetet med att utveckla genomförandeakterna.

Den behöriga myndigheten ska enligt artikel 9.1 i EU-förordningen kontrollera att användarna uppfyller sina skyldigheter att visa tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4 och lämna deklarerationer enligt artikel 7 i förordningen. De deklarerationer som användarna ska göra under artikel 7 indikerar för den behöriga myndigheten att ett användande har inletts, fortlöper eller avslutats. En annan källa till information om att ett användande har inletts är om en part till Nagoyaprotokollet via förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta meddelar den behöriga myndigheten att ett tillträde beviljats för någon som bedriver sin huvudsakliga verksamhet i Sverige.

Kontrollerna ska genomföras i enlighet med en regelbundet reviderad plan som utarbetats med hjälp av en riskbaserad strategi. Kontroll ska även ske när en behörig myndighet har tillgång till relevant information om bristande efterlevnad. Informationen kan baseras på väl underbyggda farhågor från tredje part, där särskild hänsyn ska tas till synpunkter från ett land som beviljat tillträde.

Kontrollerna får omfatta en granskning av de åtgärder som en användare vidtagit för att uppfylla kravet på tillbörlig aktsamhet. De får även omfatta en undersökning av de handlingar och register som visar att användaren är tillbörligt aktsam. Vidare får kontrollerna omfatta en genomgång av tillfällen då en användare varit skyldig att rapportera att tillbörlig aktsamhet visas. Det är även möjligt att utföra kontroller på plats på lämpligt sätt. När det är aktuellt ska användaren erbjuda det bistånd som är nödvändigt för att underlätta genomförandet av de nämnda kontrollerna.

När brister har upptäckts, ska den ansvariga myndigheten utfärda ett meddelande om korrigerande åtgärder eller åtgärder som ska vidtas av användaren. Beroende på arten av de brister som upp-

täckts får medlemsstaterna också besluta om interimistiska åtgärder.

Som nämnts bedöms tillsynsbestämmelserna i 26 kap. miljöbalken vara tillräckliga för att bedriva en effektiv tillsyn över att EU-förordningen följs, inklusive övervakning och kontroll enligt artiklarna 7.1–2 och 9. Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen utse den eller de myndigheter som ska utöva tillsyn över att EU-förordningen och de nationella bestämmelser som genomför Nagoyaprotokollet följs.

Myndigheter, universitet och högskolor samt forskningsinstitut och andra som bedriver verksamhet med användning av genetiska resurser bör – i dialog med den ansvariga tillsynsmyndigheten – utveckla rutiner som underlättar tillsynsarbetet.

Enligt artikel 10 i EU-förordningen ska ett register upprättas över de kontroller som den behöriga myndigheten utfört.

Rapportering

Av artikel 7.3 i EU-förordningen följer att den behöriga myndigheten ska skicka information om tillträde och fördelning av nytta till den förmedlingsinstitution som inrättats enligt Nagoyaprotokollet, till kommissionen och till andra behöriga myndigheter. Enligt artikel 16 i EU-förordningen ska medlemsstaterna senast den 11 juni 2017 och därefter vart femte år överlämna en rapport till kommissionen om tillämpningen av förordningen.

Vilken eller vilka myndigheter som ska ha ansvar för rapportering bestäms lämpligen i en förordning med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

Samarbete

Enligt artikel 12 i EU-förordningen ska den behöriga myndigheten samarbeta med andra behöriga myndigheter och kommissionen och utbyta information för att se till att användare följer förordningen. Myndigheten ska rådgöra med andra berörda om genomförandet av både Nagoyaprotokollet och EU-förordningen.

Den behöriga myndigheten ska enligt artikel 7.4 i EU-förordningen också samarbeta med den förmedlingsinstitution för tillträde och fördelning av nytta som inrättats enligt artikel 14.1 i Na-

goyaprotokollet för att säkerställa utbyte av den information som behövs för att kunna övervaka att användarna följer reglerna.

Själva upprättandet av en nationell kontaktpunkt ("focal point") i förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta, som på engelska kallas "clearing-house mechanism", är en del i det globala informationsnätverk som sätts upp under Nagoyaprotokollet (artikel 29 i Nagoyaprotokollet).

Vilken eller vilka myndigheter som ska ha ansvar för den nationella kontaktpunkten bestäms lämpligen i en förordning med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen. Den myndighet som ansvarar för kontaktpunkten ska även samverka med de myndigheter som pekas ut av regeringen för att ha delansvar kring vilken information som ska tillgängliggöras via den nationella kontaktpunkten. Rutinerna för de kontroller som faller under myndighetens ansvar bör så långt som möjligt anpassas till det arbete som rör kontaktpunktsfunktionen.

Information och vägledning

Kommissionen och medlemsstaterna ska enligt artikel 13 i EU-förordningen främja och uppmuntra spridning av information, öka medvetenheten och bidra med utbildningsåtgärder för att hjälpa intressenter och berörda parter att förstå sina skyldigheter vid genomförandet av förordningen, relevanta bestämmelser i konventionen om biologisk mångfald och Nagoyaprotokollet. Uppmuntran ska avse utvecklingen av sektorsvisa uppförandekoder, modellklausuler, riktlinjer och bästa praxis. Detta gäller särskilt sådant som gynnar forskare samt små och medelstora företag. Vidare ska utveckling och användning av kostnadseffektiva kommunikationsverktyg samt system till stöd för övervakning och spårning av nyttjande främjas. Teknisk och annan vägledning ska tillhandahållas användarna. Kommissionen och medlemsstaterna ska uppmuntra användare och de som tillhandahåller genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser att rikta den nytta som uppkommer vid användningen till åtgärder som bevarar den biologiska mångfalden och främjar ett hållbart nyttjande. Åtgärder till stöd för samlingar som bidrar till bevarandet av biologisk och kulturell mångfald ska också främjas.

Med de krav som ligger på medlemstaterna, som en följd av EU-förordningens artikel 13, bör en myndighet utses av regeringen med ansvar att utveckla och sprida information samt främja och uppmuntra informationsinsatser av andra aktörer som syftar till ett ökat medvetandegörande bland användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. När det är lämpligt bör myndigheten samverka med andra myndigheter. Andra statliga myndigheter och forskningsinstitutioner som berörs av EU-förordningen bör delta i arbetet med utvecklandet och spridandet av information till svenska användare. Till exempel bör landets universitet och högskolor ta ett aktivt ansvar för att faktiska eller potentiella användare av genetiska resurser inom deras respektive organisation får del av relevant information om EU-förordningen och Nagoyaprotokollet. När det är lämpligt och möjligt bör dessa organisationer stödja den behöriga myndigheten i myndighetens genomförande av sitt informationsansvar.

Även forskningsfinansiärer bör uppmärksamma användare om deras skyldigheter att avge en deklARATION av sina intentioner kring användandet av genetiska resurser enligt artikel 7 i EU-förordningen. Rekommendationer till andra forskningsfinansiärer om att informera om skyldigheten för användare att deklarerat sina intentioner bör också utvecklas. Forskningsfinansiärerna bör se över möjligheterna att även på annat sätt underlätta för svenska forskare att möta krav som kan finnas vid tillträde i andra länder till genetiska resurser eller traditionell kunskap om hur genetiska resurser används. Det kan t.ex. röra sig om att anslå medel för att täcka en forskares kostnader för att söka om förhandsbesked om ett möjligt tillträde.

Arbetet med att ta fram information kommer att beröra flera myndigheter som därför behöver samverka. De berörda myndigheternas informationsansvar rör även information om hur Sverige genomför Nagoyaprotokollet genom att bland annat ge exempel på bästa praxis och andra insatser som kan ge värdefull vägledning för andra parter till protokollet.

Myndigheten ska ta fram vägledning och information som ett led i ansvaret för tillämpningen av EU-förordningen. Delar av detta arbete kan baseras på de rekommendationer som tas fram i samverkansrådet.

EU-förordningen rör inte reglering av tillträdet inom EU:s eller medlemsstaternas jurisdiktion. De medlemsstater som önskar det kan själva avgöra om de vill reglera tillträdet eller inte. Inte heller Nagoyaprotokollet kräver ett reglerat tillträde. I enlighet med protokollets artikel 13 bör parterna informera om vad som gäller för tillträde inom den egna jurisdiktionen. Därför bör berörda myndigheter som ett stöd till användare ta fram information och rekommendationer om hur ett tillträde lämpligen görs i Sverige. Genetiska resurser som inhämtas i Sverige bör tillgängliggöras så att dessa kan komma till så stor nytta och spridning av nyttan som möjligt.

6.4 Samverkansråd

Promemorians förslag: Ett samverkansråd inrättas för att ge stöd till den behöriga myndigheten.

Skälen för promemorians förslag: För att ge stöd åt den myndighet som kommer att utses som behörig myndighet, bör ett samverkansråd inrättas med deltagande från flera myndigheter vars verksamheter berörs av EU-förordningens tillämpning samt företrädare för olika grupper av användare i samhället i övrigt.

Samverkansrådets huvudsakliga uppgift bör vara att ta fram rekommendationer som syftar till att öka kunskapen bland användare om EU-förordningens tillämpning. Dessa rekommendationer bör även utgöra grund för att utveckla och stärka arbetet med att genomföra EU-förordningen inom berörda myndigheter. Samverkansrådet bör administreras av den ansvariga myndigheten. Mer detaljerade regler, t.ex. om rådets sammansättning, bör ges i en förordning som regeringen beslutar med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

7 Sanktioner och förverkande

7.1 Överträdelser av kravet på tillbörlig aktsamhet

Promemorians förslag: Den som använder en genetisk resurs eller en traditionell kunskap som rör en sådan resurs och med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot EU-förordningen eller motsvarande svenska krav genom att inte visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att resursen eller kunskapen har inhämtats på rätt sätt och att nyttan av användningen fördelas på rätt sätt döms till böter eller fängelse i högst två år.

Skälen för promemorians förslag

Användarnas skyldigheter enligt EU-förordningen

Den viktigaste hörnstenen i EU-förordningen är artikel 4. Där anges (artikel 4.1) att användarna av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser ska visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att resurserna eller kunskapen har inhämtats enligt gällande lagstiftning eller tillsynskrav för tillträde och fördelning av nytta. Motsvarande aktsamhet ska tillämpas så att, i förekommande fall, nyttan från användandet fördelas rättvist enligt ömsesidigt överenskomna villkor som ingåtts i enlighet med tillämplig lagstiftning eller lagstadgade krav.

Kravet på tillbörlig aktsamhet är inte definierat i EU-förordningen men består av tre delar, nämligen informationsinsamling, riskbedömning och riskminimering. I förordningen kommer det till uttryck genom att användarna ska visa vederbörlig omsorg, söka, bevara och överföra relevant information enligt artiklarna 4.3 och 4.6 samt avge en förklaring om tillbörlig aktsamhet när forsk-

ningsmedel mottas eller en produkt kommersialiseras enligt artiklarna 7.1 och 7.2.

Den användare som erhåller en genetisk resurs från en samling som ingår i det specifika register över samlingar inom EU som avses i EU-förordningens artikel 5.1 ska anses ha utövat tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4.7. Likaså anses kravet på tillbörlig aktsamhet vara uppfyllt enligt artikel 4.4, om kraven omfattas av villkoren i det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk (SÖ 2004:10) eller om den genetiska resurs som förvärvats har konstaterats vara eller troligen är en patogen som orsakar ett rådande eller överhängande internationellt hot mot människors hälsa enligt artikel 4.8. En användare som arbetar enligt bästa praxis ska också anses uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 4 och 7 enligt artikel 8.2.

Sanktion för överträdelser av EU-förordningen genom att inte visa tillbörlig aktsamhet

Det har bedömts vara mer lämpligt och mer praktiskt att tillämpa ett aktsamhetsrekvisit i EU-förordningen än ett förbud mot användning av olagligt förvärvade genetiska resurser och traditionell kunskap, både för användarna och för tillsynsmyndigheter. Konstruktionen skiljer sig därmed från det sätt som tillämpas i EU:s timmerförordning, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 995/2010 av den 20 oktober 2010 om fastställande av skyldigheter för verksamhetsutövare som släpper ut timmer och trävaror på marknaden.

I artikel 4.1 i timmerförordningen anges att det ska vara förbjudet att släppa ut timmer från olaglig avverkning eller trävaror som härrör från sådant timmer på marknaden. Först därefter, i artikel 4.2 i timmerförordningen, ställs krav på att verksamhetsutövare som släpper ut timmer och trävaror på marknaden ska visa tillbörlig aktsamhet och i detta syfte tillämpa ett system för tillbörlig aktsamhet. Systemet ska omfatta åtgärder och förfaranden som ger tillgång till uppgifter och information om verksamhetsutövarens leveranser av timmer och trävaror. Bland annat ska handlingar eller andra uppgifter, t.ex. från certifieringsorgan, finnas som anger att timret och trävarorna stämmer överens med den tillämpliga lagstiftningen i avverkningslandet. Skyldigheten att visa tillbörlig akt-

samhet syftar till att minimera risken för att olagligt avverkat timmer eller trävaror som härrör från sådant timmer släpps ut på marknaden. Syftet är att motverka att skog avverkas i strid mot gällande regler i avverkningslandet och att verka för hållbart skogsbruk genom en god och kontrollerad förvaltning av resursen skog. EU:s timmerförordning är kompletterad med bland annat sanktioner i lagen (2014:1009) om handel med timmer och trävaror (jfr prop. 2013/14:183).

Syftet med artikel 4 i den nu aktuella EU-förordningen och dess krav på tillbörlig aktsamhet är att motverka användning av olagligt inhämtade genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Genetiska resurser spelar en viktig roll vid genomförandet av strategier som behövs för att återställa skadade ekosystem och bevara hotade arter. Det övergripande målet är att bidra till bevarande och hållbart nyttjande av den biologiska mångfalden. Brott mot skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet innebär en påtaglig fara för miljön och betydelsen av att kravet följs är stor. EU-förordningens krav på effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner bör tillgodoses med en straffrättslig reglering. Brott mot skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4 bör därför vara kriminaliserat.

Ansvar förutsätter att en användare av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser inte har vidtagit tillräckliga åtgärder för att se till att de inhämtats enligt tillämpliga krav om tillträde och fördelning av nytta och att den nytta som kan uppstå från användningen fördelats enligt ömsesidigt överenskomna villkor, om sådana krävs.

Skyldigheter enligt Nagoyaprotokollet

Som nämnts tidigare behövs nationella bestämmelser för att genomföra de delar av Nagoyaprotokollet som inte omfattas av EU-förordningen. I denna promemoria föreslås därför att skyldigheterna i EU-förordningen genom en svensk bestämmelse utsträcks till att även gälla användning av sådan traditionell kunskap som omfattas av ett fristående avtal om användning av kunskapen. Sådana fristående avtal kan förekomma om kunskapen inhämtats separat från genetiska resurser.

Straffbestämmelsen bör därför utformas så att den omfattar överträdelser av skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet vid användning av dels sådana genetiska resurser och sådan traditionell kunskap som rör genetiska resurser som omfattas av EU-förordningen, dels sådan traditionell kunskap som regleras genom den svenska bestämmelsen.

Straffskala

Genom att kriminalisera brott mot skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet i artikel 4 i EU-förordningen motverkas olaglig användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Det övergripande syftet är att bevara och främja den biologiska mångfalden. Samma skyddssyfte ligger bakom artskyddsbrott enligt 29 kap. 2 b § miljöbalken som omfattar utvalda och särskilt skyddsvärda arter av djur och växter. Straffskalan för artskyddsbrott av normalgraden är böter eller fängelse i högst två år. Även lagen om handel med timmer och trävaror har ett liknande skyddssyfte, dvs. att bevara den biologiska mångfalden och ekosystemens funktioner samt att skydda klimatet. Av straffbestämmelser i lagen om handel med timmer och trävaror framgår att den som med uppsåt eller oaktsamhet släpper ut timmer från en olaglig avverkning eller trävaror som härrör från sådant timmer på marknaden kan, om avverkningen skett i strid med bestämmelser i avverkningslandet, dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Straffbestämmelsen i lagen om handel med timmer och trävaror är subsidiär till bestämmelsen om artskyddsbrott i miljöbalken.

De likartade skyddsintressena mellan kravet på tillbörlig aktsamhet i artikel 4 i EU-förordningen och bestämmelserna om artskyddsbrott talar för att straffskalan för överträdelser bör vara desamma. Den som använder genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser utan att vidta tillräckliga åtgärder för att se till att de inhämtats enligt tillämpliga krav om tillträde och fördelning av nytta bör därför kunna dömas till böter eller fängelse i högst två år. Samma straffskala bör gälla för överträdelse av skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet som anges i EU-förordningen oavsett om överträdelsen avser användning som regleras av EU-förordningen eller av den svenska bestämmelse som utvidgar EU-förordningens tillämpningsområde.

I ringa fall bör det inte dömas till ansvar (29 kap. 11 § första stycket miljöbalken).

7.2 Överträdelser av deklarations- och informationskrav

Promemorians förslag: Till böter döms den som använder en genetisk resurs eller en traditionell kunskap som rör en sådan resurs och med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot EU-förordningen eller motsvarande svenska krav

– genom att inte under viss tid spara information som är relevant för tillträde till resursen eller kunskapen och för fördelningen av den nytta som användningen ger, eller

– genom att i det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt som utvecklats genom sådan användning, inte deklarerar att tillbörlig aktsamhet visas eller inte lämna relevant information.

Till böter döms också den som tar emot forskningsmedel som avser användning av en genetisk resurs eller traditionell kunskap som rör en sådan resurs och bryter mot en skyldighet att deklarerar att tillbörlig aktsamhet visas.

Skälen för promemorians förslag

Sanktioner för överträdelser av deklarations- och informationskyldigheter

Enligt artikel 4.6 i EU-förordningen ska användarna bevara den information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta i 20 år efter utgången av användningsperioden. Vilken information som är relevant anges i artikel 4.3 i EU-förordningen. I det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt som utvecklats via användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser ska användare enligt artikel 7.2 i EU-förordningen lämna en deklARATION om att tillbörlig aktsamhet har visats och samtidigt tillhandahålla information som styrker detta. Detta ska göras till den behöriga myndigheten. Enligt artikel 7.1 i EU-förordningen ska medlemsstaterna begära att mottagare av forskningsmedel som

avser användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser ska deklarerat att de visar tillbörlig akt-samhet enligt artikel 4. Artikel 7.1 behöver i Sverige kompletteras med bestämmelser om skyldigheter för den som mottar forskningsmedel att lämna en deklARATION enligt artikeln.

Enligt artikel 11 i EU-förordningen ska medlemsstaterna anta bestämmelser om sanktioner för överträdelser av såväl artikel 4 som artikel 7.

När det gäller kravet i artikel 4.6 är skyddsintresset detsamma som för artikel 4.1, dvs. att motverka användning av olagligt inhämtade genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser och på så sätt bevara och främja den biologiska mångfalden. Att efterleva ömsesidigt överenskomna villkor och att bevara information är centralt för att systemet ska fungera. Överträdelser av bestämmelserna är därför så allvarliga att de bör vara straffsanktionerade.

En viktig del i systemet är också de deklARATIONER och den information som ska lämnas enligt artiklarna 7.1 och 7.2 i EU-förordningen. Artikel 7.1 rör mottagare av forskningsmedel. Det är viktigt att klargöra att forskningsfinansiering inte avser sådan användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som sker i strid med kraven i Nagoyaprotokollet. Artikel 7.2 rör användare i samband med det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt som utvecklats via användning av genetiska produkter eller traditionell kunskap som rör sådana resurser. Det är på motsvarande sätt som för artikel 7.1 viktigt att det kan klargöras att användningen har varit laglig innan produkten färdigställs och överläts till annan eller släpps ut på marknaden. Skyldigheten att deklarerat och lämna information har en grundläggande betydelse för att tillgodose EU-förordningens syfte att motverka användning av olagligt inhämtade genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Att bryta mot denna skyldighet är så allvarligt att det bör vara förenat med straffansvar.

Straffbestämmelserna bör utformas så att de omfattar överträdelser av deklARATIONs- och informationsskyldigheterna vid användning av dels sådana genetiska resurser och sådan traditionell kunskap som rör genetiska resurser som omfattas av EU-förordningen, dels sådan traditionell kunskap som rör genetiska resurser som regleras genom den svenska bestämmelsen.

Straffskala

För överträdelse av kraven i artiklarna 4.6 och 7.2 i EU-förordningen eller av krav på deklaration enligt artikel 7.1 som regleras i svenska bestämmelser bör straffskalan stanna vid böter.

Samma straffskala bör gälla för överträdelse av dessa krav, oavsett om överträdelsen avser användning som regleras av EU-förordningen eller av den svenska bestämmelse som utvidgar EU-förordningens tillämpningsområde.

I ringa fall bör det inte dömas till ansvar (29 kap. 11 § första stycket miljöbalken).

7.3 Straffansvar för juridiska personer

EU-förordningens bestämmelser riktar sig till användare av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Enligt artikel 3.4 kan användare vara både fysiska och juridiska personer. Som användare tänker man sig forskare inom universitetsvärlden, men även de som arbetar med forskning och utveckling i näringslivet där användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser ingår, t.ex. vid utveckling av läkemedel, kosmetika och biobaserade energikällor.

Straffansvaret riktar sig mot fysiska personer, dvs. fysiska personer som enskilt eller inom ramen för en juridisk persons verksamhet använder genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser. För brott som begås i näringsverksamhet kan näringsidkaren, som kan vara en juridisk person, åläggas ekonomiska sanktioner enligt bestämmelserna om företagsbot i 36 kap. brottsbalken. Inom forskningsvärlden råder specifika anställnings- och uppdragsförhållanden som kan påverka framtida brottsutredningar och utkrävandet av ansvar. En brottsutredning kommer att omfatta ett ställningstagande till vem som är ansvarig för den aktuella användningen.

7.4 Förverkande

Promemorians förslag: Genetiska resurser som har varit föremål för brott får förklaras förverkade om det inte är uppenbart oskäligt.

Skälen för promemorians förslag: I den nuvarande bestämmelsen i 29 kap. 12 § miljöbalken kan förverkande ske av djur, växter, produkter som utvunnits av djur eller växter, kemiska produkter, biotekniska organismer eller varor som innehåller kemiska produkter eller genetiskt modifierade organismer, vilka har varit föremål för brott. Även värdet av egendomen eller utbytet av ett sådant brott kan förverkas.

En liknande bestämmelse om förverkande för genetiska resurser behövs eftersom det annars skulle vara möjligt för en användare att fortsätta bedriva forskning och utveckling som rör den genetiska produkten, trots att användaren döms för brott enligt de föreslagna straffbestämmelserna.

En konsekvens av att det straffbara området enligt 29 kap. 8 § miljöbalken utökas till att omfatta brott mot det krav på tillbörlig aktsamhet som gäller för genetiska resurser och traditionell kunskap blir att även utbyte av sådana brott kommer att kunna förverkas.

8 Konsekvenser

EU-förordningen är beslutad för att genomföra Nagoyaprotokollet i EU. Syftet med förslagen i denna promemoria är att Sverige ska genomföra kraven i EU-förordningen och Nagoyaprotokollet samt ratificera protokollet. För att Sverige ska kunna följa EU-förordningen behöver den svenska lagstiftningen kompletteras, bland annat med bestämmelser om behörig myndighet och sanktioner. Genom att göra förändringar i miljöbalken, i stället för att föreslå en ny lag, kan fördelar dras av miljöbalkens systematik.

Sverige har undertecknat Nagoyaprotokollet och alltså ställt sig bakom protokollets syfte. En anslutning till protokollet skickar en signal till omvärlden att Sverige tar hänsyn till enskilda staters rätt att välja om de vill reglera tillträde till de genetiska resurser som finns inom respektive stats jurisdiktion. En anslutning till protokollet stärker också möjligheterna för svenska användare av genetiska resurser att ges tillträde till sådana resurser i ett land där tillträdet regleras. Den bedömningen grundas på att EU-förordningen och Nagoyaprotokollet ställer krav på enskilda stater att genomföra en rad åtgärder för att användare ska följa gällande regler för tillträde och nyttodelning. De strukturer för informationsutbyte som upprättas enligt Nagoyaprotokollet bedöms också förenkla för användare att snabbt och enkelt få detaljer om vilka regler som gäller för t.ex. tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser i ett visst land. Alternativet att inte ratificera Nagoyaprotokollet riskerar att försämra förutsättningarna till tillträde för svenska användare.

Sverige har haft ett stort engagemang i förhandlingarna om tillträde och nyttodelning under konventionen om biologisk mångfald sedan konventionen trädde i kraft. Inom EU har Sverige varit en av de drivande medlemsstaterna för att hitta en multilateral lösning

som stärker principerna om tillträde och nyttodelning och därmed kunna tillmötesgå utvecklingsländernas krav om detta.

Berörda av regleringen

EU-förordningen ställer krav på användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Som användare identifieras akademiska forskare, forskare på universitet och icke-kommersiella forskare samt företag från olika branscher. Dessa grupper förväntas använda genetiska resurser i forskning och utveckling samt i produkter färdiga att släppas ut på marknaden.

En mer specifik förståelse av vilka som kan omfattas av gruppen användare följer av hur användning och bioteknik definieras i EU-förordningen och Nagoyaprotokollet. Förordningens definition av användning innebär enligt artikel 3.5 bedrivande av forskning och utveckling som rör den genetiska eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser, inbegripet genom tillämpning av bioteknik enligt definitionen i artikel 2 i konventionen om biologisk mångfald. I artikel 2 i konventionen definieras bioteknik som varje användning av teknik som nyttjar biologiska system, levande organismer eller derivat därav, för att skapa eller modifiera produkter eller processer för en specifik användning. Med de två definitionerna som utgångspunkt ges en viss vägledning, men EU-förordningen redovisar inte en distinkt gränsdragning av vilken verksamhet som är att betrakta som användning och därmed inte heller vilka som kan beröras av förordningens tillämpning. I stället måste en bedömning göras från fall till fall.

Naturvårdsverket har gjort bedömningen att den största gruppen potentiella användare i Sverige är forskare vid statliga institutioner. Enligt denna bedömning kan cirka 3 000–4 000 forskare vid 60–70 statliga forskningsinstitutioner betraktas som användare av genetiska resurser insamlade utanför Sverige. Till dessa forskare kan ytterligare ett antal forskare som använder genetiska resurser som insamlats i Sverige tillkomma. Företag som utvecklar produkter där genetiska resurser använts berörs också. Naturvårdsverket har inte haft underlag för att bedöma hur många potentiella användare som finns inom den privata sektorn.

I övrigt påverkas de myndigheter som tilldelas ansvar för EU-förordningens genomförande.

Kostnadsmissiga och andra konsekvenser av regleringen

Genomförandet av EU-förordningen kommer att innebära kostnader för det administrativa arbetet för den behöriga myndigheten och de myndigheter som får delansvar för förordningens genomförande. Storleken på dessa kostnader är svår att bedöma. Kostnaderna rör framförallt tillsyn, IT-kapacitet samt informationsinsatser till användare om de nya reglerna. Större delen av de kostnader som kan relateras till informationsinsatser ligger i anslutning till det inledande genomförandet. Kompetenshöjande insatser inom de myndigheter som berörs kommer att behövas. Ny information ska tas fram och förmedlas till användare.

Betydande delar av de informationskrav som följer av Nagoya-protokollet kommer att hanteras i ett standardiserat format i den internetbaserade internationella förmedlingsinstitutionen. De administrativa kostnaderna för att lagra och tillgängliggöra relevant information bedöms kunna hållas nere genom detta förfarande. Kostnaden bedöms vara större om alla myndigheter som är berörda i sitt verksamhetsområde ska utöva tillsyn i stället för att huvudansvaret för tillsynen läggs på en myndighet. Insatserna för att genomföra det myndighetsansvar som följer av EU-förordningen är inte tillräckligt omfattande för att inrätta en ny myndighet. I stället blir det mer kostnadseffektivt att delegera ansvar bland befintliga myndigheter.

Viss information som rör exempelvis ursprung och insamlingsdatum som följer en genetisk resurs under dess användande kan rimligen vara av värde för användaren även utan de krav som följer av EU-förordningen. Bedömningen är därför att många användare redan i dag hanterar sådan information. Den ökade administrativa bördan från de informationskrav som följer av EU-förordningen är därför små. Kostnader kan uppkomma för de institutioner som har stora samlingar eller där utbytet av genetiskt material på annat sätt är stort. Dessa kostnader bedöms främst vara förknippade med vissa behov att utveckla, informera om och tillämpa nya rutiner för dokumentation som en följd av genomförandet av EU-förordning-

en och Nagoyaprotokollet. Kravet på att spara relevant information upp till 20 år kan sannolikt i vissa fall medföra kostnader.

Den ökade administrativa belastningen på berörda företag som en följd av EU-förordningens införande bedöms vara förhållandevis liten. Som exempel kan nämnas att redan i dag ska den som söker patent som baseras på användandet av en genetisk resurs redovisa ursprunget för denna resurs. För användare inom näringslivet har det varit vanligt att ha unik information om enskilda genetiska resurser även innan EU-förordningen trädde i kraft. Därför görs bedömningen att eventuella merkostnader för att visa upp sådan information som krävs enligt EU-förordningen vara förhållandevis små. Understrykas bör att EU-förordningen i sig inte begränsar hur en genetisk resurs får användas. Detta regleras i uppgörelsen om villkoren för användandet som användaren accepterat för att få tillträde.

Regleringen går inte utöver de skyldigheter som följer av EU-rätten eller andra internationella åtaganden

Förslagen till reglering går inte utöver de skyldigheter Sverige har enligt EU-förordningen och Nagoyaprotokollet, utan kompletterar endast EU-rättsakten där det behövs enligt förordningen och för att följa Nagoyaprotokollet.

Ikraftträdande och informationsinsatser

Det är prioriterat att Sverige ratificerar Nagoyaprotokollet så snart som möjligt. För att Sverige ska kunna ratificera Nagoyaprotokollet i slutet av 2015 bör ett förslag till genomförande vara färdigremitterat i slutet av maj 2015.

Informationsinsatser riktade mot användare av genetiska resurser bör inledas relativt snabbt under 2015.

9 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Promemorians förslag: Lagändringarna träder i kraft den 1 januari 2016. De bestämmelser som genomför Nagoyaprotokollet i de delar som inte genomförs med EU-förordningen ska tillämpas endast i fråga om sådan traditionell kunskap som rör genetiska resurser som inhämtats efter ikraftträdandet.

Skälen för promemorians förslag: Nagoyaprotokollet trädde i kraft den 12 oktober 2014. EU-förordningen började gälla samma dag. EU-förordningen är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater. Artiklarna 4, 7 och 9 i förordningen ska dock börja tillämpas först ett år efter det att Nagoyaprotokollet har trätt i kraft för unionen.

För protokollet finns inget datum när det ska vara genomfört i svensk rätt. Det är dock önskvärt att Sverige ratificerar Nagoyaprotokollet snarast. Enligt folkrättens principer ska svensk rätt vara anpassad till protokollet innan Sverige kan ratificera det.

De föreslagna lagändringarna bör träda i kraft snarast möjligt.

De bestämmelser som genomför Nagoyaprotokollet i de delar som inte genomförs med EU-förordningen bör gälla endast i fråga om sådan traditionell kunskap som rör genetiska resurser som inhämtats efter ikraftträdandet. En övergångsbestämmelse bör införas med den innebörden.

10 Författningskommentar

Förslaget till lag om ändring i miljöbalken

8 kap. 4 a §

Paragrafen är ny och dess *första stycke* innehåller en påminnelse om att EU-förordningen innehåller bestämmelser om skyldigheter för den som använder sådana genetiska resurser eller sådan traditionell kunskap som rör genetiska resurser som avses i EU-förordningen.

Genetiska resurser definieras i artikel 3.2 i EU-förordningen som genetiskt material av faktiskt eller potentiellt värde. I artikel 3.1 definieras genetiskt material som ”varje material av växt-, djur-, mikroorganism- eller annat ursprung som innehåller enheter av arvs massa”.

Traditionell kunskap som rör genetiska resurser definieras i artikel 3.7 som traditionell kunskap som innehas av en urbefolkning eller ett lokalsamhälle och som är relevant för användningen av genetiska resurser och beskrivs som sådan i de ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användning av genetiska resurser. I artikel 3.6 definieras ömsesidigt överenskomna villkor som ”den kontraktsmässiga överenskommelsen mellan en leverantör av genetiska resurser, eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser, och en användare, i vilken det fastställs särskilda villkor för rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser och vilken också kan innefatta ytterligare villkor för sådan användning liksom senare tillämpning och saluföring”. Av artiklarna 3.6 och 3.7 lästa tillsammans framgår att med traditionell kunskap som rör genetiska resurser avses i EU-förordningen endast kunskap som omfattas av ömsesidigt överenskomna villkor (avtal) som reglerar användning av genetiska resurser och i avtalet beskrivs som en sådan traditionell kunskap. Om avtalet inte omfattar

användning av genetiska resurser utan bara användning av traditionell kunskap, är EU-förordningen inte tillämplig på användningen av kunskapen.

Den traditionella kunskap som rör en genetisk resurs behöver inte nödvändigtvis inhämtas samtidigt som en genetisk resurs utan kan inhämtas separat. Den genetiska resursen kan exempelvis komma från en samling eller från något annat land, medan den traditionella kunskap som rör den genetiska resursen inhämtas separat från ett ursprungligt eller lokalt samhälle.

För att kraven i Nagoyaprotokollet ska anses uppfyllda i Sverige bör EU-förordningen kompletteras med nationella bestämmelser som gäller för användandet av traditionell kunskap som rör genetiska resurser när EU-förordningen inte är tillämplig, t.ex. i fråga om traditionell kunskap som inte har hämtats samtidigt med en genetisk resurs.

Paragrafens *andra stycke* innebär att EU-förordningens bestämmelser om skyldigheter även ska gälla för användning av traditionell kunskap som rör en genetisk resurs som innehas av en urbefolkning eller ett lokalsamhälle, är relevant för användningen av resursen och beskrivs som sådan traditionell kunskap i ett avtal som reglerar användningen av kunskapen. Genom bestämmelsen blir de skyldigheter som anges i EU-förordningen alltså även gällande för användning av sådan traditionell kunskap som inhämtats separat från den genetiska resursen.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.1.

8 kap. 4 b §

Paragrafen, som är ny, innehåller ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldigheter för mottagare av forskningsmedel som avser sådan användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som avses i 4 a §.

Föreskrifterna får endast avse skyldighet att intyga att sådan tillbörlig aktsamhet som avses i artikel 4 visas. Bestämmelsen syftar till att komplettera artikel 7.1, enligt vilken medlemsstaterna ska begära att mottagare av forskningsmedel deklarerar att de visar tillbörlig aktsamhet.

Föreskrifterna kan avse såväl användning som omfattas av EU-förordningen som användning som omfattas av 4 a § andra stycket. Bestämmelsen behandlas i avsnitt 6.2.

29 kap. 8 §

I *första stycket* införs en ny *fjortonde punkt* med en bestämmelse om sanktion mot den som använder en genetisk resurs eller en traditionell kunskap som rör en genetisk resurs och bryter mot kravet att visa tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4 i EU-förordningen i fråga om hur resursen eller kunskapen inhämtats eller i fråga om hur nyttan av användningen av resursen eller av kunskapen fördelas.

Artikel 4 i EU-förordningen innebär en skyldighet för användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser att visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att användningen är laglig. Vad som är tillräckligt för att uppfylla kravet på tillbörlig aktsamhet beror på de omständigheter under vilka resursen eller kunskapen har inhämtats och på bestämmelserna i det land som resursen eller kunskapen inhämtats från. Användaren måste alltså som en första aktsamhetsåtgärd skaffa sig information om hur resursen eller kunskapen har inhämtats och undersöka de avtal som gäller. Om ytterligare underlag behövs för att visa att användningen är laglig kan det bli nödvändigt att skaffa mer information.

EU-förordningen ställer i artikel 4.3 specifika krav på användare att söka, bevara och överföra relevant information om genetiska resursers och traditionella kunskapers ursprung. I de situationer där det saknas ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad behöver användaren på annat sätt visa att kravet på tillbörlig aktsamhet är uppfyllt. Användaren ska då kunna lämna uppgifter om när och var tillträdet skett, beskriva och uppge ursprunget på den genetiska resursen eller den traditionella kunskapen, upplysa om förekomsten av eventuella rättigheter eller skyldigheter som reglerar användandet samt om beslut om beviljat tillträde och ömsesidigt överenskomna avtal. Användaren kan utgå från befintliga uppförandekoder om tillträde och fördelning av nytta för den akademiska sektorn och för olika näringslivsbranscher.

I vissa fall ska en användare anses ha utövat tillbörlig aktsamhet och därmed uppfyllt kraven i EU-förordningens artiklar 4.1 och 4.3. Ett sådant fall är när en användare förvärvar växtgenetiska resurser som omfattas av Nagoyaprotokollet och använder sig av det standardavtal som finns för överföring av material i enlighet med det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk enligt artikel 4.4 EU-förordningen. En användare som hämtar en genetisk resurs från en sådan registrerad samling som avses i artikel 5.1 i EU-förordningen ska också anses ha visat tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4.7 i förordningen, liksom användare av bästa praxis enligt artikel 8.2.

Enligt artikel 4.8 i EU-förordningen får en resurs som har samband med ett hot mot folkhälsan användas vid forskning under en begränsad tid utan att användaren behöver visa att kravet på tillbörlig aktsamhet är uppfyllt.

Om skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet överträds vid en användning som omfattas av EU-förordningen, bryter användaren mot artikel 4 i EU-förordningen. Om användningen avser en kunskap som omfattas av 8 kap. 4 a § andra stycket miljöbalken, bryter användaren mot miljöbalksbestämmelsen.

En följd av att 29 kap. 8 § ändras och även omfattar åsidosättande av kravet på tillbörlig aktsamhet för genetiska resurser och traditionell kunskap är att det blir möjligt att med stöd av 12 § förverka utbyte av ett sådant brott.

Till följd av den nya fjortonde punkten flyttas sammanbindningsordet ”eller” i slutet av *tolfte punkten* till *trettonde punkten*.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 7.1.

29 kap. 9 §

I *första stycket* införs tre nya punkter.

Med den nya *femtonde punkten* införs en sanktion mot överträdelser av de handlingsregler som framgår av artikel 4.6 i EU-förordningen. Enligt artikeln ska användare bevara den information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta i 20 år efter utgången av användningsperioden. Av artikel 4.3 framgår vilken information som är relevant. Om skyldigheten att bevara information inte följs vid en användning som omfattas av EU-förordningen, bryter användaren mot artikel 4.6 i EU-förordningen. Om använd-

ningen avser en kunskap som omfattas av 8 kap. 4 a § andra stycket miljöbalken, bryter användaren mot miljöbalksbestämmelsen.

Med den nya *sextonde punkten* införs straffansvar för överträdelser av artikel 7.2 i EU-förordningen. Bestämmelsen avser brott mot kravet att lämna en deklARATION till den behöriga myndigheten om att skyldigheterna i artikel 4 är uppfyllda eller kravet att lämna information som visar att skyldigheterna uppfylls. Deklarationen och informationen ska lämnas i det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt som har utvecklats av en genetisk resurs eller en traditionell kunskap. Enligt artikel 7.6 ska kommissionen anta genomförandeakter för att fastställa förfarandena för genomförandet av artikel 7.2. I genomförandeakterna ska kommissionen fastställa det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt inom olika sektorer. Det är i nuläget inte känt när genomförandeakterna kommer att antas. Om deklARATIONs- eller informationsskyldigheten inte följs vid en användning som omfattas av EU-förordningen, bryter användaren mot artikel 4.6 i EU-förordningen. Om användningen avser en kunskap som omfattas av 8 kap. 4 a § andra stycket miljöbalken, bryter användaren mot miljöbalksbestämmelsen.

Med den nya *sjuttonde punkten* införs en sanktion mot överträdelser av sådana föreskrifter som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 8 kap. 4 b § miljöbalken.

Till följd av de nya punkterna flyttas sammanbindningsordet ”eller” i *trettonde punkten* till *sextonde punkten*.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 7.2.

29 kap. 12 §

En ändring görs i *första stycket* som innebär att även genetiska resurser som har varit föremål för brott får förklaras förverkade om det inte är uppenbart oskäligt. Genom tillägget kommer det också att bli möjligt att förverka genetiska resurser som varit föremål för brott enligt 8 §.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 7.4.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Bestämmelsen i 8 kap. 4 a § andra stycket gäller sådan användning av traditionell kunskap som rör genetiska resurser som inte omfattas av EU-förordningen. Med övergångsbestämmelsen klargörs att de skyldigheter som införs med 8 kap. 4 a § andra stycket endast gäller i fråga om traditionell kunskap som har inhämtats efter ikraftträdandet.

Nagoyaprotokollet

Svensk version

Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser och rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid deras utnyttjande till konventionen om biologisk mångfald

*Parterna i detta protokoll,
som är parter i konventionen om biologisk mångfald, nedan kallad konventionen,*

som erinrar om att en rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjande av genetiska resurser är ett av de tre centrala målen i konventionen, och erkänner att detta protokoll eftersträvar att genomföra detta mål i konventionen,

som ånyo bekräftar staters suveräna rätt över sina naturresurser och i enlighet med bestämmelserna i konventionen,

som vidare erinrar om artikel 15 i konventionen,

som erkänner det viktiga bidrag till hållbar utveckling som tekniköverföring och tekniska samarbeten ger genom att bygga upp forsknings- och innovationskapacitet för att skapa mervärde för genetiska resurser i utvecklingsländer, i enlighet med artiklarna 16 och 19 i konventionen,

som erkänner att en allmän medvetenhet om det ekonomiska värdet av ekosystem och biologisk mångfald och en rättvis och skälig fördelning av detta ekonomiska värde med förvaltarna av den biologiska mångfalden är viktiga incitament för att bevara en biologisk mångfald och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar,

som konstaterar att tillträde och fördelning av nytta har en potentiell roll när det gäller att bidra till bevarandet och ett hållbart nyttjande av biologisk mångfald, utrotning av fattigdom och en

miljömässig hållbarhet och bidrar därigenom till att uppnå millennieutvecklingsmålen,

som konstaterar kopplingen mellan tillträde till genetiska resurser och en rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjandet av sådana resurser,

som erkänner vikten av att erbjuda rättssäkerhet i fråga om tillträde till genetiska resurser och en rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid deras utnyttjande,

som vidare erkänner vikten av att främja jämlikhet och rättvisa i förhandlingar om gemensamt överenskomna villkor mellan de som tillhandahåller och de som använder genetiska resurser,

som vidare även erkänner kvinnors viktiga roll i fråga om tillträde och fördelning av nytta och bekräftar behovet av att kvinnor fullt ut deltar på alla nivåer av beslutsfattande och genomförande av åtgärder för att bevara biologisk mångfald,

som är beslutna att ytterligare stödja ett effektivt genomförande av bestämmelserna om tillträde och fördelning av nytta i konventionen,

som erkänner att det krävs en nyskapande lösning för att ta itu med frågan om en rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjandet av genetiska resurser och traditionella kunskaper som rör genetiska resurser som förekommer i gränsöverskridande situationer eller för vilka det inte är möjligt att i förväg lämna eller erhålla ett informerat medgivande,

som erkänner vikten av genetiska resurser för livsmedelsförsörjningen, folkhälsan, bevarandet av biologisk mångfald och för begränsningen av och anpassningen till klimatförändringar,

som erkänner att den biologiska mångfalden inom jordbruket är av en speciell karaktär och att dess särskilda egenskaper och problem kräver särskilda lösningar,

som erkänner det ömsesidiga beroendet mellan alla länder med avseende på genetiska resurser för livsmedel och jordbruk samt deras speciella karaktär och betydelse för en tryggad global livsmedelsförsörjning och för en hållbar utveckling inom jordbruket i samband med fattigdomsbekämpning och klimatförändringar och konstaterar att det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk och FAO:s kommission för genetiska resurser för livsmedel och jordbruk har den grundläggande rollen i detta avseende,

som är medvetna om Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005) och vikten av att säkerställa tillträde till mänskliga patogener i beredskaps- och insatssyfte för folkhälsan,

som sätter värde på det arbete som pågår inom andra internationella forum om tillträde och fördelning av nytta,

som erinrar om det multilaterala systemet för tillträde och fördelning av nytta som inrättades inom ramen för det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk och som utvecklats i överensstämmelse med konventionen,

som erkänner att internationella instrument som rör tillträde och fördelning av nytta bör samverka med varandra i syfte att uppnå målen i konventionen,

som erinrar om betydelsen av artikel 8 j i konventionen då den avser traditionella kunskaper som rör genetiska resurser och rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjandet av sådana kunskaper,

som noterar sambandet mellan genetiska resurser och traditionella kunskaper, deras oskiljbarhet för ursprungliga och lokala samhällen, vikten av de traditionella kunskaperna för att bevara den biologiska mångfalden och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar samt för en hållbar försörjning i dessa samhällen,

som erkänner de olika omständigheter under vilka traditionella kunskaper som rör genetiska resurser innehas eller ägs av ursprungliga och lokala samhällen,

som är medvetna om rätten för ursprungliga och lokala samhällen att identifiera de rättmätiga innehavarna av deras traditionella kunskaper som rör genetiska resurser inom sina samhällen,

som vidare erkänner de unika förhållanden under vilka traditionella kunskaper som rör genetiska resurser innehas i olika länder, det kan vara muntligt, dokumenterat eller i andra former och återspeglar ett rikt kulturarv som är viktigt för ett bevarande och ett hållbart nyttjande av biologisk mångfald,

som noterar Förenta nationernas deklaration om urfolkens rättigheter, och

som bekräftar att ingenting i detta protokoll ska tolkas som en begränsning eller ett upphävande av de befintliga rättigheterna för ursprungliga och lokala samhällen,

har ingått följande överenskommelse:

Artikel 1

MÅL

Målet för detta protokoll är en rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjande av genetiska resurser, inklusive genom lämpligt tillträde till genetiska resurser och genom lämplig överföring av relevant teknik, med hänsyn tagen till alla rättigheter till dessa resurser och tekniker, och genom lämplig finansiering, som därigenom bidrar till att bevara en biologisk mångfald och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar.

Artikel 2

TERMINOLOGI

Termerna som definieras i artikel 2 i konventionen ska gälla för detta protokoll. I detta protokoll avses dessutom med

- a) *partskonferensen*: partskonferensen till konventionen,
- b) *konventionen*: konventionen om biologisk mångfald,
- c) *utnyttjande av genetiska resurser*: forskning och utveckling om den genetiska och/eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser, inklusive genom tillämpning av bioteknik enligt definitionen i artikel 2 i konventionen,
- d) *bioteknik*: enligt definitionen i artikel 2 i konventionen användning av teknik som nyttjar biologiska system, levande organismer eller derivat därav, för att skapa eller modifiera produkter eller processer för en specifik användning,
- e) *derivat*: en naturligt förekommande biokemisk förening som är ett resultat av genetiska uttryck eller metabolism av biologiska eller genetiska resurser, även om den inte innehåller funktionella enheter av arvsmassan.

Artikel 3

TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Detta protokoll ska vara tillämpligt på genetiska resurser inom tillämpningsområdet för artikel 15 i konventionen och på den nytta

som uppstår vid utnyttjandet av sådana resurser. Detta protokoll ska även vara tillämpligt på traditionella kunskaper som rör genetiska resurser inom tillämpningsområdet för konventionen och på den nytta som uppstår vid utnyttjandet av sådana kunskaper.

Artikel 4

FÖRHÅLLANDE TILL INTERNATIONELLA ÖVERENSKOMMELSER OCH INSTRUMENT

1. Bestämmelserna i detta protokoll ska inte påverka de rättigheter och skyldigheter som någon part har enligt annan befintlig internationell överenskommelse, förutom då utövandet av sådana rättigheter och skyldigheter allvarligt skulle skada eller hota den biologiska mångfalden. Denna punkt är inte avsedd att skapa en rangordning mellan detta protokoll och andra internationella instrument.

2. Ingenting i detta protokoll ska hindra parterna från att utveckla och genomföra andra relevanta internationella överenskommelser, inklusive andra specialiserade överenskommelser om tillträde och fördelning av nytta, förutsatt att de samverkar med och inte strider mot målen i konventionen och detta protokoll.

3. Detta protokoll ska genomföras så att det samverkar med andra internationella instrument som är relevanta för detta protokoll. Vederbörlig hänsyn ska tas till pågående arbete eller metoder som är användbara och relevanta i sådana internationella instrument och relevanta internationella organisationer, förutsatt att de samverkar med och inte strider mot målen i konventionen och detta protokoll.

4. Detta protokoll är ett instrument för att genomföra bestämmelserna i konventionen om tillträde och fördelning av nytta. I fall där ett specialiserat internationellt instrument om tillträde och fördelning av nytta gäller och som är förenligt med, och inte strider mot målen i konventionen och detta protokoll, gäller inte detta protokoll för den eller de parter i det specialiserade instrumentet för den specifika genetiska resurs som omfattas av och för det specialiserade instrumentets ändamål.

Artikel 5

RÄTTVIS OCH SKÄLIG FÖRDELNING AV NYTTA

1. I enlighet med artikel 15.3 och 7 i konventionen ska den nytta som uppstår vid utnyttjande av genetiska resurser samt efterföljande tillämpningar och kommersialisering delas rättvist och skäligt med den part som tillhandahåller sådana resurser och som är ursprungslandet för sådana resurser eller en part som har förvärvat de genetiska resurserna i enlighet med konventionen. Sådan fördelning ska ske enligt gemensamt överenskomna villkor.

2. Varje part ska, på lämpligt sätt, vidta lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder i syfte att säkerställa att den nytta som uppstår vid utnyttjande av genetiska resurser som innehas av ursprungliga och lokala samhällen, i enlighet med nationell lagstiftning om fastställda rättigheter för dessa ursprungliga och lokala samhällen över dessa genetiska resurser, ska fördelas på ett rättvist och skäligt sätt med de berörda samhällena enligt gemensamt överenskomna villkor.

3. För att genomföra punkt 1 ovan ska varje part, på lämpligt sätt, vidta lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder.

4. Nyttan kan utgöras av monetär och icke-monetär nytta, inklusive men inte begränsat till vad som förtecknas i bilagan.

5. Varje part ska, på lämpligt sätt, vidta lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder för att den nytta som uppstår vid utnyttjande av traditionella kunskaper som rör genetiska resurser fördelas på ett rättvist skäligt sätt med ursprungliga och lokala samhällen som innehar dessa kunskaper. Sådan fördelning ska ske enligt gemensamt överenskomna villkor.

Artikel 6

TILLTRÄDE TILL GENETISKA RESURSER

1. Vid utövandet av suveräna rättigheter över naturtillgångar, och i enlighet med nationell lagstiftning om tillträde och fördelning av nytta eller myndighetskrav, ska tillträde till genetiska resurser för deras utnyttjande vara föremål för ett i förväg lämnat informerat medgivande från den part som tillhandahåller sådana resurser som

ursprungsland eller en part som har förvärvat de genetiska resurserna i enlighet med konventionen, om inte annat beslutas av den parten.

2. I enlighet med nationell lagstiftning, ska varje part på lämpligt sätt vidta åtgärder i syfte att säkerställa att ett i förväg informerat medgivande eller godkännande och deltagande av ursprungliga och lokala samhällen erhålls för tillträde till genetiska resurser där de har rätt att bevilja tillträde till sådana resurser.

3. I enlighet med punkt 1 ovan ska varje part som kräver i förväg lämnat informerat medgivande på lämpligt sätt vidta nödvändiga lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder för att

a) tillhandahålla rättssäkerhet, tydlighet och insyn i nationell lagstiftning om tillträde och fördelning av nytta eller myndighetskrav,

b) tillhandahålla rättvisa och icke-godtyckliga regler och förfaranden för tillträde till genetiska resurser,

c) tillhandahålla information om hur man ansöker om informerat medgivande,

d) tillhandahålla ett klart och tydligt skriftligt beslut av en behörig nationell myndighet, på ett kostnadseffektivt sätt och inom rimlig tid,

e) sörja för att vid tiden för tillträdet utfärda ett tillstånd eller motsvarande som bevis för beslutet att lämna informerat medgivande och för de gemensamt överenskomna villkoren, samt meddela förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta,

f) om tillämpligt, och i enlighet med nationell lagstiftning, fastställa kriterier och/eller förfaranden för att erhålla informerat medgivande eller godkännande och deltagande av ursprungs- och lokalsamhällen för tillträde till genetiska resurser, och

g) upprätta tydliga regler och förfaranden för att kräva och upprätta gemensamt överenskomna villkor. Sådana villkor ska upprättas skriftligen och kan bland annat inbegripa

i) en tvistlösningsklausul,

ii) villkor om fördelning av nytta, även i förhållande till immateriella rättigheter,

iii) villkor om användning av tredje man, om tillämpligt, och

iv) villkor om förändrad avsikt, om tillämpligt.

Artikel 7

TILLGÅNG TILL TRADITIONELLA KUNSKAPER SOM RÖR GENETISKA RESURSER

I enlighet med nationell lagstiftning ska varje part på lämpligt sätt vidta åtgärder i syfte att säkerställa att tillgång till traditionella kunskaper som rör genetiska resurser som innehas av ursprungliga och lokala samhällen sker med på förväg lämnat informerat medgivande eller godkännande och deltagande av dessa ursprungliga och lokala samhällen, och att det sker enligt gemensamt överenskomna villkor.

Artikel 8

SÄRSKILDA ÖVERVÄGANDEN

Vid framtagandet och genomförandet av lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta ska varje part

a) skapa förutsättningar för att främja och uppmuntra forskning som bidrar till ett bevarande och ett hållbart nyttjande av biologisk mångfald, i synnerhet i utvecklingsländer, bland annat genom förenklade åtgärder för tillträde för icke-kommersiella forskningsändamål, med beaktande av behovet av att hantera en förändring av avsikten med sådan forskning,

b) ta vederbörlig hänsyn till fall av befintliga eller förestående kritiska situationer som hotar eller skadar människors, djurs och växters hälsa, som fastställts nationellt eller internationellt. Parterna får ta hänsyn till behovet av ett snabbt tillträde till genetiska resurser och en snabb och rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjande av sådana genetiska resurser, inklusive tillgång till överkomliga behandlingar för behovande, särskilt i utvecklingsländer,

c) beakta vikten av genetiska resurser för livsmedel och jordbruk och deras särskilda roll för livsmedelsförsörjningen.

Artikel 9

BIDRA TILL BEVARANDE OCH HÅLLBART NYTTJANDE

Parterna ska uppmuntra de som använder och de som tillhandahåller den direkta nytta som uppstår vid utnyttjande av genetiska resurser för att bevara den biologiska mångfalden och för ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar.

Artikel 10

GLOBAL MULTILATERAL MEKANISM FÖR FÖRDELNING AV NYTTA

Parterna ska överväga behovet av och villkoren för en global multilateral mekanism för fördelning av nytta för att hantera en rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjande av genetiska resurser och traditionella kunskaper som rör genetiska resurser som förekommer i gränsöverskridande situationer eller för vilka det inte är möjligt att lämna eller erhålla informerat medgivande. Nyttan som delas av användare av genetiska resurser och traditionella kunskaper som rör genetiska resurser genom denna mekanism ska användas för att globalt stödja bevarandet av en biologisk mångfald och för ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar.

Artikel 11

INTERNATIONELLT SAMARBETE

1. I de fall samma genetiska resurser hittas *in situ* inom territoriet hos mer än en part, ska dessa parter sträva efter att på lämpligt sätt samarbeta med deltagande av berörda ursprungliga och lokala samhällen, i förekommande fall, i syfte att genomföra detta protokoll.

2. Om samma traditionella kunskaper som rör genetiska resurser delas av en eller flera ursprungliga och lokala samhällen hos flera av parterna, ska dessa parter sträva efter att, på lämpligt sätt, samarbeta med deltagande av berörda ursprungliga och lokala samhällen i syfte att genomföra målet för detta protokoll.

Artikel 12

TRADITIONELLA KUNSKAPER SOM RÖR GENETISKA RESURSER

1. Vid genomförandet av sina skyldigheter enligt detta protokoll ska parterna i enlighet med nationell lagstiftning beakta ursprungliga och lokala samhällen sedvanerätt, samhällsregler och förfaranden, i förekommande fall, med avseende på traditionella kunskaper som rör genetiska resurser.

2. Parterna ska med effektivt deltagande av berörda ursprungliga och lokala samhällen inrätta mekanismer för att informera potentiella användare av traditionella kunskaper som rör genetiska resurser om deras skyldigheter, inklusive åtgärder som görs tillgängliga genom förmedlingsinstitutionen för tillträde och rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjandet av sådana kunskaper.

3. Parterna ska sträva efter att, på lämpligt sätt, stödja utvecklingen hos ursprungliga och lokala samhällen, inklusive kvinnor inom dessa samhällen, med

a) samhällsregler i fråga om tillgång till traditionella kunskaper som rör genetiska resurser och rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjande av sådana kunskaper,

b) minimikrav för gemensamt överenskomna villkor för att säkra en rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjande av traditionella kunskaper som rör genetiska resurser, och

c) mallar med avtalsklausuler för fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjande av traditionella kunskaper som rör genetiska resurser.

4. Parterna ska vid genomförandet av detta protokoll i möjligaste mån inte begränsa det sedvanliga nyttjandet och utbytet av genetiska resurser och därmed förbundna traditionella kunskaper inom och mellan ursprungliga och lokala samhällen i enlighet med målen i konventionen.

Artikel 13

NATIONELLA KONTAKTPUNKTER OCH BEHÖRIGA NATIONELLA MYNDIGHETER

1. Varje part ska utse en nationell kontaktpunkt för tillträde och fördelning av nytta. Den nationella kontaktpunkten ska göra information tillgänglig enligt följande:

a) För sökande som önskar tillträde till genetiska resurser ska det finnas information om förfaranden för att erhålla informerat medgivande och om att upprätta gemensamt överenskomna villkor, inklusive fördelning av nytta.

b) För sökande som vill få tillgång till traditionella kunskaper som rör genetiska resurser ska det, när så är möjligt, på lämpligt sätt finnas information om förfaranden för att erhålla informerat medgivande eller godkännande och deltagande av ursprungliga och lokala samhällen och om att upprätta gemensamt överenskomna villkor.

c) Information om behöriga nationella myndigheter, relevanta ursprungliga och lokala samhällen och relevanta aktörer.

Den nationella kontaktpunkten ska ansvara för kontakten med sekretariatet.

2. Varje part ska utse en eller flera behöriga nationella myndigheter för tillträde och fördelning av nytta. De behöriga nationella myndigheterna ska, i enlighet med tillämpliga nationella lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder, ansvara för att bevilja tillträde eller, i förekommande fall, utfärda skriftliga bevis om att tillträdeskraven är uppfyllda och ansvara för att ge råd om tillämpliga förfaranden och krav för att erhålla informerat medgivande och upprätta gemensamt överenskomna villkor.

3. En part kan utse en enda myndighet för att utföra båda uppgifterna som kontaktpunkt och behörig nationell myndighet.

4. Senast den dagen som detta protokoll träder i kraft ska varje part meddela sekretariatet om kontaktuppgifterna till den nationella kontaktpunkten och den behöriga nationella myndigheten eller de behöriga nationella myndigheterna. Om en part utser fler än en behörig nationell myndighet ska den meddela sekretariatet relevant information om dessa myndigheters respektive ansvarsområden. I förekommande fall ska denna information åtminstone ange vilken behörig myndighet som ansvarar för eftersökta genetiska

resurser. Varje part ska omedelbart meddela sekretariatet om man utser en annan nationell kontaktpunkt eller ändrar kontaktuppgifter eller ansvarsområden vid den behöriga nationella myndigheten eller de behöriga nationella myndigheterna.

5. Sekretariatet ska göra information som erhålls enligt punkt 4 ovan tillgänglig via förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta.

Artikel 14

FÖRMEDELINGSINSTITUTION FÖR TILLTRÄDE OCH FÖRDELNING AV NYTTA OCH INFORMATIONsutbyte

1. Härmed inrättas en förmedlingsinstitution för tillträde och fördelning av nytta som en del av förmedlingsmekanismen enligt artikel 18.3 i konventionen. Den ska fungera som en samlingspunkt för utbyte av information som rör tillträde och fördelning av nytta. Den ska särskilt ge tillgång till information från varje part om genomförandet av detta protokoll.

2. Utan att det påverkar sekretesskyddet ska varje part ge förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta tillgång till all information som krävs enligt detta protokoll samt information som krävs i enlighet med de beslut som fattats av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll. Informationen ska omfatta

a) lagstiftningsmässiga, administrativa och politiska åtgärder om tillträde och fördelning av nytta,

b) information om den nationella kontaktpunkten och den behöriga nationella myndigheten eller de behöriga nationella myndigheterna, och

c) tillstånd eller motsvarande som utfärdas vid tidpunkten för tillträde som bevis för beslutet att lämna informerat medgivande och för upprättandet av gemensamt överenskomna villkor.

3. Ytterligare information, om tillgänglig och på lämpligt sätt, kan omfatta

a) relevanta behöriga myndigheter hos ursprungliga och lokala samhällen och information som har beslutats,

b) mallar med avtalsklausuler,

c) metoder och verktyg som har utvecklats för att övervaka genetiska resurser, och

d) uppförandekoder och exempel på bra arbetsmetoder.

4. Verksamhetsvillkoren för förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta, inklusive rapporter om verksamheten, ska övervägas och beslutas av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll, och därefter ses över regelbundet.

Artikel 15

EFTERLEVNAD AV NATIONELL LAGSTIFTNING ELLER MYNDIGHETSKRAV SOM RÖR TILLTRÄDE OCH FÖRDELNING AV NYTTA

1. Varje part ska vidta lämpliga, effektiva och rimliga lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder för att säkerställa att genetiska resurser som utnyttjas inom dess jurisdiktion tillträds i enlighet med i förväg lämnat informativt medgivande och att gemensamt överenskomna villkor har upprättats, på det sätt som krävs av den andra partens nationella lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta.

2. Parterna ska vidta lämpliga, effektiva och rimliga åtgärder för att hantera situationer om de åtgärder som antagits i enlighet med punkt 1 ovan inte efterlevs.

3. Parterna ska, i möjligaste mån och på lämpligt sätt, samarbeta vid påstådda överträdelser av nationell lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta som avses i punkt 1 ovan.

Artikel 16

EFTERLEVNAD AV NATIONELL LAGSTIFTNING ELLER MYNDIGHETSKRAV OM TILLTRÄDE OCH FÖRDELNING AV NYTTA FÖR TRADITIONELLA KUNSKAPER SOM RÖR GENETISKA RESURSER

1. Varje part ska på lämpligt sätt vidta lämpliga, effektiva och rimliga lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder för

att säkerställa att traditionella kunskaper som rör genetiska resurser som utnyttjas inom deras jurisdiktion tillträds i enlighet med i förväg lämnat informerat medgivande eller godkännande och deltagande av ursprungliga och lokala samhällen och att gemensamt överenskomna villkor har upprättats, på det sätt som krävs enligt den andra partens lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta där sådana ursprungliga och lokala samhällen är belägna.

2. Varje part ska vidta lämpliga, effektiva och rimliga åtgärder för att hantera situationer om de åtgärder som antagits i enlighet med punkt 1 ovan inte efterlevs.

3. Parterna ska, i möjligaste mån och på lämpligt sätt, samarbeta vid påstådda överträdelser av nationell lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta som avses i punkt 1 ovan.

Artikel 17

ÖVERVAKNING AV UTNYTTJANDE AV GENETISKA RESURSER

1. För att främja efterlevnad ska varje part på lämpligt sätt vidta åtgärder för att övervaka och öka insynen när det gäller utnyttjandet av genetiska resurser. Sådana åtgärder ska omfatta

a) att utse en eller flera kontrollpunkter enligt följande:

i) Utsedda kontrollpunkter ska på lämpligt sätt samla in eller ta emot relevant information om informerade medgivanden, om källan för den genetiska resursen, om upprättandet av gemensamt överenskomna villkor och/eller utnyttjandet av genetiska resurser, på lämpligt sätt,

ii) Varje part ska, på lämpligt sätt och utifrån de särskilda förutsättningarna för en utsedd kontrollpunkt, kräva att användare av genetiska resurser tillhandahåller en utsedd kontrollpunkt de uppgifter som anges i punkten ovan. Varje part ska vidta lämpliga, effektiva och politiska åtgärder för att hantera situationer om detta inte efterlevs.

iii) Sådan information, inklusive internationellt erkända intyg om efterlevnad där sådana finns, ska på lämpligt sätt och utan att påverka sekretesskyddet, överlämnas till relevanta nationella myn-

digheter, till den part som lämnar informerat medgivande och till förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta.

iv) Kontrollpunkterna ska vara effektiva och bör ha funktioner som är relevanta för genomförandet av denna punkt a. De bör vara relevanta för utnyttjandet av genetiska resurser, eller för insamlingen av relevant information under, *bland annat*, alla steg i forskning, utveckling, innovation, förberedelser för kommersialisering och kommersialisering.

b) uppmuntra de som använder och de som tillhandahåller genetiska resurser att införa bestämmelser om gemensamt överenskomna villkor för att utbyta information om att genomföra sådana villkor, inklusive genom rapporteringskrav, och

c) uppmuntra användningen av kostnadseffektiva kommunikationsverktyg och -system.

2. Ett tillstånd eller motsvarande som utfärdats i enlighet med artikel 6.3 e och som görs tillgängligt för förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta, ska utgöra ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad.

3. Ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad ska fungera som bevis för att den genetiska resursen som intyget omfattar har tillträtts i enlighet med ett i förväg lämnat informerat medgivande och att gemensamt överenskomna villkor har upprättats på det sätt som krävs enligt den nationella lagstiftningen eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta hos den part som lämnar informerat medgivande.

4. Det internationellt erkända intyget om efterlevnad ska innehålla följande uppgifter, om de inte är konfidentiella:

- a) Utfärdande myndighet.
- b) Datum för utfärdande.
- c) Tillhandahållare.
- d) En unik identifiering för intyget.
- e) Information om den person eller myndighet som har beviljats informerat medgivande.
- f) Ämne eller genetiska resurser som omfattas av intyget.
- g) En bekräftelse om att gemensamt överenskomna villkor har upprättats.
- h) En bekräftelse om att informerat medgivande har inhämtats.
- i) Kommersiell och/eller icke-kommersiell användning.

Artikel 18

EFTERLEVNAD AV GEMENSAMT ÖVERENSKOMNA VILLKOR

1. Vid genomförandet av artikel 6.3 g i och artikel 7, ska parterna uppmuntra de som tillhandahåller och de som utnyttjar genetiska resurser och/eller traditionella kunskaper som rör genetiska resurser att införa bestämmelser om gemensamt överenskomna villkor som när så är lämpligt omfattar tvistlösning inklusive

- a) den jurisdiktion som ska hantera tvistlösningsprocesser,
- b) den tillämpliga lagen, och/eller
- c) möjligheter till alternativ tvistlösning som medling eller skiljedom.

2. Varje part ska säkerställa att det finns möjligheter att söka upprättelse i deras rättssystem, som överensstämmer med tillämpliga rättsliga krav, vid tvister som uppstår i fråga om gemensamt överenskomna villkor.

3. Varje part ska på lämpligt sätt vidta effektiva åtgärder i fråga om

- a) tillgång till rättslig prövning, och
- b) användning av mekanismer om ömsesidigt erkännande och verkställighet av utländska domar och skiljedomar.

4. Denna artikels effektivitet ska utvärderas av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll i enlighet med artikel 31 i detta protokoll.

Artikel 19

MALLAR MED AVTALSKLAUSULER

1. Varje part ska på lämpligt sätt uppmuntra utvecklingen, uppdateringen och användningen av sektoriella och sektorsövergripande mallar med avtalsklausuler för gemensamt överenskomna villkor.

2. Partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska regelbundet skaffa sig en uppfattning om användningen av sektoriella och sektorsövergripande mallar med avtalsklausuler.

Artikel 20

UPPFÖRANDEKODER, RIKTLINJER OCH BRA ARBETSMETODER OCH/ELLER STANDARDER

1. Varje part ska på lämpligt sätt uppmuntra utvecklingen, uppdateringen och användningen av frivilliga uppförandekoder, riktlinjer och bra arbetsmetoder och/eller standarder i samband med tillträde och fördelning av nytta.

2. Den partskonferens som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska regelbundet skaffa sig en uppfattning om användningen av frivilliga uppförandekoder, riktlinjer och bra arbetsmetoder och/eller standarder och överväga att anta specifika uppförandekoder, riktlinjer och bra arbetsmetoder och/eller standarder.

Artikel 21

ÖKAD MEDVETENHET

Varje part ska vidta åtgärder för att höja medvetenheten om vikten av genetiska resurser och traditionella kunskaper som rör genetiska resurser och frågor om tillträde och fördelning av nytta. Sådana åtgärder kan bland annat omfatta att

- a) främja detta protokoll och dess mål,
- b) organisera möten med ursprungliga och lokala samhällen och relevanta aktörer,
- c) upprätta och underhålla en hjälptjänst för ursprungliga och lokala samhällen och relevanta aktörer,
- d) sprida information via en nationell förmedlingsinstitution,
- e) främja frivilliga uppförandekoder, riktlinjer och bra arbetsmetoder och/eller standarder i samråd med ursprungs- och lokal-samhällen och relevanta aktörer,
- f) på lämpligt sätt främja nationella, regionala och internationella erfarenhetsutbyten,
- g) utbilda de som använder och de som tillhandahåller genetiska resurser och traditionella kunskaper som rör genetiska resurser om deras skyldigheter vid tillträde och fördelning av nytta,
- h) involvera ursprungliga och lokala samhällen och relevanta aktörer i genomförandet av detta protokoll, och

i) höja medvetenheten om samhällsregler och förfaranden hos ursprungliga och lokala samhällen.

Artikel 22

KAPACITET

1. Parterna ska samarbeta för att bygga upp och utveckla kapacitet och för att förstärka mänskliga resurser och institutionell kapacitet för att effektivt genomföra detta protokoll i parter som är utvecklingsländer, särskilt hos de minst utvecklade länderna och de små östaterna bland dessa, och parter med övergångsekonomier, inklusive genom befintliga globala, regionala, delregionala och nationella institutioner och organisationer. I det här avseendet bör parterna underlätta deltagande av ursprungliga och lokala samhällen och relevanta aktörer, inklusive icke-statliga organisationer och den privata sektorn.

2. Behovet hos parter som är utvecklingsländer, och särskilt de minst utvecklade länderna och de små östaterna bland dessa, och parter med övergångsekonomier, av finansiella resurser i enlighet med relevanta bestämmelser i konventionen ska beaktas vid kapacitetsuppbyggnad och -utveckling för att genomföra detta protokoll.

3. Till grund för lämpliga åtgärder i samband med genomförandet av detta protokoll ska utvecklingsländer, särskilt de minst utvecklade länderna och de små östaterna bland dessa, och parter med övergångsekonomier, identifiera sina nationella kapacitetsbehov och prioriteringar genom egna utvärderingar av den nationella kapaciteten. I detta arbete ska sådana parter stödja kapacitetsbehov och prioriteringar för ursprungliga och lokala samhällen och relevanta aktörer, såsom de har identifierat dem, och lägga särskild tonvikt på kvinnors kapacitetsbehov och prioriteringar.

4. Till stöd för genomförandet av detta protokoll kan kapacitetsuppbyggnad och -utveckling bland annat omfatta följande nyckelområden:

a) Kapacitet att genomföra och uppfylla skyldigheterna i detta protokoll.

b) Kapacitet att förhandla fram gemensamt överenskomna villkor.

c) Kapacitet att utveckla, införa och verkställa nationella lagstiftningsmässiga, administrativa och politiska åtgärder om tillträde och fördelning av nytta.

d) Länders kapacitet att utveckla sin endogena forskningsförmåga för att förädla sina egna genetiska resurser.

5. Åtgärder i enlighet med punkterna 1 till 4 ovan kan bland annat omfatta

a) rättslig och institutionell utveckling,

b) att främja jämlikhet och rättvisa vid förhandlingar, till exempel utbildning för att förhandla gemensamt överenskomna villkor,

c) att övervaka och kontrollera regelefterlevnad,

d) att använda de bästa tillgängliga kommunikationsverktygen och internetbaserade systemen för aktiviteter i fråga om tillträde och fördelning av nytta,

e) att utveckla och använda värderingsmetoder,

f) bioprosppektering med tillhörande forskning och taxonomiska studier,

g) tekniköverföring samt infrastruktur och teknisk kapacitet för att skapa en hållbar tekniköverföring,

h) att förbättra hur aktiviteterna för tillträde och fördelning av nytta bidrar till att bevara den biologiska mångfalden och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar,

i) särskilda åtgärder för att öka kapaciteten hos relevanta aktörer i fråga om tillträde och fördelning av nytta, och

j) särskilda åtgärder för att öka kapaciteten hos ursprungliga och lokala samhällen med tonvikt på att öka kvinnors kapacitet inom dessa samhällen när det gäller tillträde till genetiska resurser och/eller traditionella kunskaper som rör genetiska resurser.

6. Information om initiativ för att skapa och utveckla kapacitet på nationell, regional och internationell nivå, i enlighet med punkterna 1 till 5 ovan, ska tillhandahållas förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta i syfte att främja samverkan och samordning inom kapacitetsuppbyggnad och -utveckling för tillträde och fördelning av nytta.

Artikel 23

TEKNIKÖVERFÖRING, SAMVERKAN OCH SAMARBETE

I enlighet med artiklarna 15, 16, 18 och 19 i konventionen ska parterna samverka och samarbeta inom tekniska och vetenskapliga forsknings- och utvecklingsprogram, inklusive bioteknisk forskningsverksamhet, för att genomföra målen i detta protokoll. Parterna åtar sig att främja och uppmuntra tillgången till teknik för, och överföring av teknik till, utvecklingsländer, och särskilt de minst utvecklade länderna och de små östaterna bland dessa, och parter med övergångsekonomier, för att möjliggöra utveckling och förstärkning av en sund och praktisk teknisk och vetenskaplig grund för att uppnå målen i konventionen och detta protokoll. Om möjligt och lämpligt ska sådant samarbete äga rum hos och med en part eller de parter som tillhandahåller genetiska resurser och som är ursprungsland eller ursprungsländer för sådana resurser eller en part eller parter som har förvärvat de genetiska resurserna i enlighet med konventionen.

Artikel 24

ICKE-PARTER

Parterna ska uppmuntra icke-parter att följa detta protokoll och att bidra med lämplig information till förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta.

Artikel 25

FINANSIELL MEKANISM OCH FINANSIELLA RESURSER

1. Med avseende på finansiella resurser för att genomföra detta protokoll ska parterna ta hänsyn till bestämmelserna i artikel 20 i konventionen.

2. Den finansiella mekanismen i konventionen ska vara finansiell mekanism för protokollet.

3. I fråga om kapacitetsuppbyggnad och -utveckling som avses i artikel 22 i detta protokoll ska partskonferensen som fungerar som

möte mellan parterna i detta protokoll, vid vägledning om den finansiella mekanism som avses i punkt 2 ovan, för övervägande av partskonferensen, beakta behovet hos parter som är utvecklingsländer, och särskilt de minst utvecklade länderna och de små östaterna bland dessa, och parter med övergångsekonomier, för finansiella resurser, liksom kapacitetsbehov och prioriteringar hos ursprungliga och lokala samhällen, inklusive kvinnor inom dessa samhällen.

4. I samband med punkt 1 ovan ska parterna även beakta behoven hos parter som är utvecklingsländer, och särskilt de minst utvecklade länderna och de små östaterna bland dessa, och parter med övergångsekonomier, i deras ansträngningar för att identifiera och genomföra sina krav på kapacitetsuppbyggnad och -utveckling för att genomföra detta protokoll.

5. Vägledningen om den finansiella mekanismen i konventionen för relevanta beslut av partskonferensen, inklusive de beslut som fattats innan detta protokoll antagits, ska på motsvarande sätt vara tillämplig för bestämmelserna i denna artikel.

6. Parter som är utvecklade länder får också tillhandahålla, och parter som är utvecklingsländer och parter med övergångsekonomier utnyttja, finansiella resurser och andra resurser för att genomföra bestämmelserna i protokollet genom bilaterala, regionala och multilaterala kanaler.

Artikel 26

PARTSKONFERENSEN SOM FUNGERAR SOM MÖTE MELLAN PARTERNA I DETTA PROTOKOLL

1. Partskonferensen ska fungera som möte mellan parterna i detta protokoll.

2. Parter i konventionen som inte är parter i detta protokoll får delta som observatörer i förhandlingarna vid varje möte i partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll. När partskonferensen fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska beslut enligt detta protokoll endast fattas av de stater som är parter i det.

3. När partskonferensen fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska medlemmar av partskonferensens presidium

som företräder en part i konventionen, men som vid tidpunkten inte är part i detta protokoll, ersätts av en medlem som ska väljas av och bland parterna i detta protokoll.

4. Partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska regelbundet granska genomförandet av detta protokoll och ska, inom ramen för sitt mandat, fatta nödvändiga beslut för att främja ett effektivt genomförande av protokollet. Den ska utföra de uppgifter som den tilldelas i detta protokoll och ska

a) utfärda rekommendationer i frågor som är nödvändiga för genomförandet av detta protokoll,

b) inrätta underorgan som bedöms vara nödvändiga för att genomföra detta protokoll,

c) söka och utnyttja, när så är lämpligt, tjänster och bistånd, samt information, från behöriga internationella organisationer samt mellanstatliga och icke-statliga organisationer,

d) fastställa form och tidpunkter för den information som ska lämnas in i enlighet med artikel 29 i detta protokoll och överväga sådan information liksom rapporter från underorgan,

e) överväga och anta ändringar i detta protokoll och dess bilaga, efter behov, samt eventuella andra bilagor till detta protokoll, som anses nödvändiga för att genomföra detta protokoll, och

f) utöva sådana övriga funktioner som kan krävas för att genomföra detta protokoll.

5. Procedurregler för partskonferensen och konventionens finansiella bestämmelser ska tillämpas, på motsvarande sätt, enligt detta protokoll, utom när något annat beslutas med konsensus av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll.

6. Det första mötet för partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska sammankallas av sekretariatet och hållas samtidigt med det första mötet för partskonferensen som är planerat att hållas efter dagen för protokollets ikraftträdande. Senare ordinarie möten för partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska hållas samtidigt med ordinarie möten för partskonferensen, om inte annat beslutas av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll.

7. Extra möten med partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska hållas vid sådana andra tider som kan anses nödvändiga av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll, eller på skriftlig begäran av någon part, under förutsättning att begäran inom sex månader efter det att den delgivits parterna av sekretariatet stöds av åtminstone en tredjedel av parterna.

8. Förenta nationerna, dess fackorgan och Internationella atomenergiorganet, liksom varje stat som är medlem eller observatör i dessa och som inte är part i konventionen, får företrädas som observatör vid möten i partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll. Varje annan instans eller myndighet, nationell eller internationell, statlig eller icke-statlig, som är behörig inom frågor som omfattas av detta protokoll och som har meddelat sekretariatet om sin önskan att företrädas som observatör vid ett möte i partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll kan ges tillträde, såvida inte minst en tredjedel av parterna motsäger sig detta. Om inte annat föreskrivs i denna artikel ska tillträde och deltagande för observatörer omfattas av de procedurregler som anges i artikel 5 ovan.

Artikel 27

UNDERORGAN

1. Varje underorgan som inrättas genom eller enligt konventionen kan tjäna detta protokoll, inklusive efter ett beslut av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll. I varje sådant beslut ska anges vilka uppgifter som ska utföras.

2. Parter i konventionen som inte är parter i detta protokoll får delta som observatörer i förhandlingarna vid möten i sådana underorgan. När ett underorgan till konventionen tjänar som underorgan till detta protokoll ska beslut enligt detta protokoll endast fattas av parterna i detta protokoll.

3. När ett underorgan till konventionen utför uppgifter i frågor som rör detta protokoll, ska medlemmar av underorganets presidium som företräder en part i konventionen men som vid tidpunkten inte är part i detta protokoll, ersättas av en medlem som ska väljas av och bland parterna i protokollet.

Artikel 28

SEKRETARIAT

1. Det sekretariat som upprättas genom artikel 24 i konventionen ska fungera som sekretariat för detta protokoll.

2. Artikel 24.1 i konventionen om sekretariatets funktioner ska gälla på motsvarande sätt för detta protokoll.

3. I den mån kostnaderna för sekretariatets tjänster för detta protokoll är urskiljbara ska parterna i protokollet stå för dessa. Vid det första mötet med partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska det beslutas om nödvändiga budgetmedel för detta.

Artikel 29

ÖVERVAKNING OCH RAPPORTERING

Varje part ska övervaka genomförandet av sina skyldigheter enligt detta protokoll och ska, vid tidpunkter och i format som fastställs av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll, rapportera till partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll om vidtagna åtgärder för att genomföra detta protokoll.

Artikel 30

FÖRFARANDE OCH MEKANISMER FÖR ATT FRÄMJA EFTERLEVAND AV DETTA PROTOKOLL

Parts-konferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska vid sitt första möte överväga och godkänna samarbetsförfaranden och institutionella mekanismer för att främja efterlevnad av bestämmelserna i detta protokoll och utreda fall av bristande efterlevnad. Dessa förfaranden och mekanismer ska, när så är lämpligt, inbegripa bestämmelser om att erbjuda råd eller hjälp. De ska vara skilda från, och inte påverkas av, förfarandena och mekanismerna för tvistlösning enligt artikel 27 i konventionen.

Artikel 31

BEDÖMNING OCH ÖVERSYN

Partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska utvärdera protokollets effektivitet fyra år efter det att detta protokoll träder i kraft och därefter vid tidpunkter som fastställs av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll.

Artikel 32

UNDERTECKNANDE

Detta protokoll ska stå öppet för undertecknande av parterna i konventionen vid Förenta nationernas högkvarter i New York från och med den 2 februari 2011 till och med den 1 februari 2012.

Artikel 33

IKRAFTTRÄDANDE

1. Detta protokoll ska träda i kraft på den nittionde dagen efter den dag då det femtionde ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrumentet från stater eller organisationer för regional ekonomisk integration som är parter i konventionen har deponerats.

2. Detta protokoll ska träda i kraft för en stat eller organisation för regional ekonomisk integration som ratificerar, godtar eller godkänner detta protokoll eller ansluter sig till detta efter deponeringen av det femtionde instrumentet som avses i punkt 1 ovan, på den nittionde dagen efter den dag då den staten eller organisationen för regional ekonomisk integration deponerat sitt ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrument, eller den dag då konventionen träder i kraft för den staten eller organisationen för regional ekonomisk integration, om denna dag är den senare.

3. Vad gäller punkterna 1 och 2 ovan får ett instrument som deponeras av en organisation för regional ekonomisk integration inte

medräknas i tillägg till de instrument som har deponerats av organisationens medlemsstater.

Artikel 34

RESERVATIONER

Inga reservationer får göras till detta protokoll.

Artikel 35

FRÅNTRÄDE

1. När som helst efter två år från den dag då detta protokoll har trätt i kraft för en part kan denna part frånträda protokollet genom skriftlig underrättelse till depositarien.

2. Varje sådant frånträde ska äga rum efter utgången av ett år från den dag då depositarien mottagit denna underrättelse eller på sådan senare dag som kan anges i underrättelsen om frånträdet.

Artikel 36

Autentiska texter

Originalen till detta protokoll, vars arabiska, engelska, franska, kinesiska, ryska och spanska texter har lika giltighet, ska deponeras hos Förenta nationernas generalsekreterare.

TILL BEKRÄFTELSE HÄRAV har undertecknade, därtill vederbörligen bemyndigade, undertecknat detta protokoll på angivna datum.

UPPRÄTTAT i Nagoya den 29 oktober 2010.

*Bilaga***MONETÄR OCH ICKE-MONETÄR NYTTA**

1. Monetär nytta kan omfatta, men är inte begränsat till
 - a) avgifter för tillträde/avgift per insamlat eller på annat sätt förvärvat prov,
 - b) förskottsbetalningar,
 - c) betalningar vid milstolpar,
 - d) betalningar av royalty,
 - e) licensavgifter vid kommersialisering,
 - f) särskilda avgifter som ska betalas till förvaltningsfonder som stödjer ett bevarande och ett hållbart nyttjande av biologisk mångfald,
 - g) löner och förmånsvillkor där så gemensamt överenskommits,
 - h) forskning,
 - i) samriskföretag,
 - j) gemensamt ägande av relevanta immateriella rättigheter.

2. Icke-monetär nytta kan omfatta, men är inte begränsat till
 - a) utbyte av forsknings- och utvecklingsresultat,
 - b) samverkan, samarbete och bidrag till forsknings- och utvecklingsprogram, särskilt bioteknisk forskningsverksamhet, om möjligt hos den part som tillhandahåller de genetiska resurserna,
 - c) deltagande i produktutveckling,
 - d) samverkan, samarbete och bidrag för utbildning,
 - e) tillträde till *ex situ*-anläggningar med genetiska resurser och databaser,
 - f) överföring av kunskap och teknik till den som tillhandahåller genetiska resurser på rimliga och välvilliga villkor, inbegripet på förmånliga och gynnsamma villkor när så överenskoms, och särskilt kunskaper och teknik som använder genetiska resurser, inklusive bioteknik, eller som är relevanta för att bevara och hållbart nyttja den biologiska mångfalden,
 - g) förstärka kapaciteten för tekniköverföring,
 - h) institutionell kapacitetsuppbyggnad,

- i) mänskliga och materiella resurser för att stärka kapaciteten för förvaltning och genomdrivande av tillträdesregler,
- j) utbildning med anknytning till genetiska resurser med fullt deltagande av länder som tillhandahåller genetiska resurser, och när så är möjligt, i dessa länder,
- k) tillgång till vetenskaplig information som rör bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald, inklusive biologiska inventeringar och taxonomiska studier,
- l) bidrag till den lokala ekonomin,
- m) forskning inriktad på prioriterade behov, som hälsa och livsmedelsförsörjning, med beaktande av lokal användning av genetiska resurser hos den part som tillhandahåller genetiska resurser,
- n) institutionella och professionella relationer som kan uppkomma till följd av en överenskommelse om tillträde och fördelning av nytta och senare samarbetsaktiviteter,
- o) nytta för livsmedel och försörjning,
- p) socialt erkännande,
- q) gemensamt ägande av relevanta immateriella rättigheter.

Engelsk version

NAGOYA PROTOCOL ON ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND THE FAIR AND EQUITABLE SHARING OF BENEFITS ARISING FROM THEIR UTILIZATION TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY

The Parties to this Protocol,

Being Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as “the Convention”,

Recalling that the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of genetic resources is one of three core objectives of the Convention, and recognizing that this Protocol pursues the implementation of this objective within the Convention,

Reaffirming the sovereign rights of States over their natural resources and according to the provisions of the Convention,

Recalling further Article 15 of the Convention,

Recognizing the important contribution to sustainable development made by technology transfer and cooperation to build research and innovation capacities for adding value to genetic resources in developing countries, in accordance with Articles 16 and 19 of the Convention,

Recognizing that public awareness of the economic value of ecosystems and biodiversity and the fair and equitable sharing of this economic value with the custodians of biodiversity are key incentives for the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components,

Acknowledging the potential role of access and benefit-sharing to contribute to the conservation and sustainable use of biological diversity, poverty eradication and environmental sustainability and thereby contributing to achieving the Millennium Development Goals,

Acknowledging the linkage between access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such resources,

Recognizing the importance of providing legal certainty with respect to access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization,

Further recognizing the importance of promoting equity and fairness in negotiation of mutually agreed terms between providers and users of genetic resources,

Recognizing also the vital role that women play in access and benefit-sharing and *affirming* the need for the full participation of women at all levels of policymaking and implementation for biodiversity conservation,

Determined to further support the effective implementation of the access and benefit-sharing provisions of the Convention,

Recognizing that an innovative solution is required to address the fair and equitable sharing of benefits derived from the utilization of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent,

Recognizing the importance of genetic resources to food security, public health, biodiversity conservation, and the mitigation of and adaptation to climate change,

Recognizing the special nature of agricultural biodiversity, its distinctive features and problems needing distinctive solutions,

Recognizing the interdependence of all countries with regard to genetic resources for food and agriculture as well as their special nature and importance for achieving food security worldwide and for sustainable development of agriculture in the context of poverty alleviation and climate change and acknowledging the fundamental role of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture and the FAO Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture in this regard,

Mindful of the International Health Regulations (2005) of the World Health Organization and the importance of ensuring access to human pathogens for public health preparedness and response purposes,

Acknowledging ongoing work in other international forums relating to access and benefit-sharing,

Recalling the Multilateral System of Access and Benefit-sharing established under the International Treaty on Plant Genetic

Resources for Food and Agriculture developed in harmony with the Convention,

Recognizing that international instruments related to access and benefit-sharing should be mutually supportive with a view to achieving the objectives of the Convention,

Recalling the relevance of Article 8(j) of the Convention as it relates to traditional knowledge associated with genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such knowledge,

Noting the interrelationship between genetic resources and traditional knowledge, their inseparable nature for indigenous and local communities, the importance of the traditional knowledge for the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components, and for the sustainable livelihoods of these communities,

Recognizing the diversity of circumstances in which traditional knowledge associated with genetic resources is held or owned by indigenous and local communities,

Mindful that it is the right of indigenous and local communities to identify the rightful holders of their traditional knowledge associated with genetic resources, within their communities,

Further recognizing the unique circumstances where traditional knowledge associated with genetic resources is held in countries, which may be oral, documented or in other forms, reflecting a rich cultural heritage relevant for conservation and sustainable use of biological diversity,

Noting the United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, and

Affirming that nothing in this Protocol shall be construed as diminishing or extinguishing the existing rights of indigenous and local communities,

Have agreed as follows:

Article 1

OBJECTIVE

The objective of this Protocol is the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources,

including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding, thereby contributing to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.

Article 2

USE OF TERMS

The terms defined in Article 2 of the Convention shall apply to this Protocol. In addition, for the purposes of this Protocol:

(a) “Conference of the Parties” means the Conference of the Parties to the Convention;

(b) “Convention” means the Convention on Biological Diversity;

(c) “Utilization of genetic resources” means to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology as defined in Article 2 of the Convention;

(d) “Biotechnology” as defined in Article 2 of the Convention means any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use;

(e) “Derivative” means a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources, even if it does not contain functional units of heredity.

Article 3

SCOPE

This Protocol shall apply to genetic resources within the scope of Article 15 of the Convention and to the benefits arising from the utilization of such resources. This Protocol shall also apply to traditional knowledge associated with genetic resources within the scope of the Convention and to the benefits arising from the utilization of such knowledge.

Article 4

RELATIONSHIP WITH INTERNATIONAL AGREEMENTS AND INSTRUMENTS

1. The provisions of this Protocol shall not affect the rights and obligations of any Party deriving from any existing international agreement, except where the exercise of those rights and obligations would cause a serious damage or threat to biological diversity. This paragraph is not intended to create a hierarchy between this Protocol and other international instruments.

2. Nothing in this Protocol shall prevent the Parties from developing and implementing other relevant international agreements, including other specialized access and benefit-sharing agreements, provided that they are supportive of and do not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol.

3. This Protocol shall be implemented in a mutually supportive manner with other international instruments relevant to this Protocol. Due regard should be paid to useful and relevant ongoing work or practices under such international instruments and relevant international organizations, provided that they are supportive of and do not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol.

4. This Protocol is the instrument for the implementation of the access and benefit-sharing provisions of the Convention. Where a specialized international access and benefit-sharing instrument applies that is consistent with, and does not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol, this Protocol does not apply for the Party or Parties to the specialized instrument in respect of the specific genetic resource covered by and for the purpose of the specialized instrument.

Article 5

FAIR AND EQUITABLE BENEFIT-SHARING

1. In accordance with Article 15, paragraphs 3 and 7 of the Convention, benefits arising from the utilization of genetic resources as well as subsequent applications and commercialization shall be shared in a fair and equitable way with the Party providing

such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.

2. Each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, with the aim of ensuring that benefits arising from the utilization of genetic resources that are held by indigenous and local communities, in accordance with domestic legislation regarding the established rights of these indigenous and local communities over these genetic resources, are shared in a fair and equitable way with the communities concerned, based on mutually agreed terms.

3. To implement paragraph 1 above, each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate.

4. Benefits may include monetary and non-monetary benefits, including but not limited to those listed in the Annex.

5. Each Party shall take legislative, administrative or policy measures as appropriate, in order that the benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources are shared in a fair and equitable way with indigenous and local communities holding such knowledge. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.

Article 6

ACCESS TO GENETIC RESOURCES

1. In the exercise of sovereign rights over natural resources, and subject to domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, access to genetic resources for their utilization shall be subject to the prior informed consent of the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention, unless otherwise determined by that Party.

2. In accordance with domestic law, each Party shall take measures, as appropriate, with the aim of ensuring that the prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities is obtained for access to genetic resources where they have the established right to grant access to such resources.

3. Pursuant to paragraph 1 above, each Party requiring prior informed consent shall take the necessary legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to:

(a) Provide for legal certainty, clarity and transparency of their domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements;

(b) Provide for fair and non-arbitrary rules and procedures on accessing genetic resources;

(c) Provide information on how to apply for prior informed consent;

(d) Provide for a clear and transparent written decision by a competent national authority, in a cost-effective manner and within a reasonable period of time;

(e) Provide for the issuance at the time of access of a permit or its equivalent as evidence of the decision to grant prior informed consent and of the establishment of mutually agreed terms, and notify the Access and Benefit-sharing Clearing-House accordingly;

(f) Where applicable, and subject to domestic legislation, set out criteria and/or processes for obtaining prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities for access to genetic resources; and

(g) Establish clear rules and procedures for requiring and establishing mutually agreed terms. Such terms shall be set out in writing and may include, *inter alia*:

(i) A dispute settlement clause;

(ii) Terms on benefit-sharing, including in relation to intellectual property rights;

(iii) Terms on subsequent third-party use, if any; and

(iv) Terms on changes of intent, where applicable.

Article 7

ACCESS TO TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED WITH GENETIC RESOURCES

In accordance with domestic law, each Party shall take measures, as appropriate, with the aim of ensuring that traditional knowledge associated with genetic resources that is held by indigenous and local communities is accessed with the prior and informed consent

or approval and involvement of these indigenous and local communities, and that mutually agreed terms have been established.

Article 8

SPECIAL CONSIDERATIONS

In the development and implementation of its access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, each Party shall:

(a) Create conditions to promote and encourage research which contributes to the conservation and sustainable use of biological diversity, particularly in developing countries, including through simplified measures on access for non-commercial research purposes, taking into account the need to address a change of intent for such research;

(b) Pay due regard to cases of present or imminent emergencies that threaten or damage human, animal or plant health, as determined nationally or internationally. Parties may take into consideration the need for expeditious access to genetic resources and expeditious fair and equitable sharing of benefits arising out of the use of such genetic resources, including access to affordable treatments by those in need, especially in developing countries;

(c) Consider the importance of genetic resources for food and agriculture and their special role for food security.

Article 9

CONTRIBUTION TO CONSERVATION AND SUSTAINABLE USE

The Parties shall encourage users and providers to direct benefits arising from the utilization of genetic resources towards the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.

Article 10

GLOBAL MULTILATERAL BENEFIT-SHARING MECHANISM

Parties shall consider the need for and modalities of a global multilateral benefit-sharing mechanism to address the fair and equitable sharing of benefits derived from the utilization of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent. The benefits shared by users of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources through this mechanism shall be used to support the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components globally.

Article 11

TRANSBOUNDARY COOPERATION

1. In instances where the same genetic resources are found *in situ* within the territory of more than one Party, those Parties shall endeavour to cooperate, as appropriate, with the involvement of indigenous and local communities concerned, where applicable, with a view to implementing this Protocol.

2. Where the same traditional knowledge associated with genetic resources is shared by one or more indigenous and local communities in several Parties, those Parties shall endeavour to cooperate, as appropriate, with the involvement of the indigenous and local communities concerned, with a view to implementing the objective of this Protocol.

Article 12

TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED WITH GENETIC RESOURCES

1. In implementing their obligations under this Protocol, Parties shall in accordance with domestic law take into consideration indigenous and local communities' customary laws, community

protocols and procedures, as applicable, with respect to traditional knowledge associated with genetic resources.

2. Parties, with the effective participation of the indigenous and local communities concerned, shall establish mechanisms to inform potential users of traditional knowledge associated with genetic resources about their obligations, including measures as made available through the Access and Benefit-sharing Clearing-House for access to and fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such knowledge.

3. Parties shall endeavour to support, as appropriate, the development by indigenous and local communities, including women within these communities, of:

(a) Community protocols in relation to access to traditional knowledge associated with genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising out of the utilization of such knowledge;

(b) Minimum requirements for mutually agreed terms to secure the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources; and

(c) Model contractual clauses for benefit-sharing arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources.

4. Parties, in their implementation of this Protocol, shall, as far as possible, not restrict the customary use and exchange of genetic resources and associated traditional knowledge within and amongst indigenous and local communities in accordance with the objectives of the Convention.

Article 13

NATIONAL FOCAL POINTS AND COMPETENT NATIONAL AUTHORITIES

1. Each Party shall designate a national focal point on access and benefit-sharing. The national focal point shall make information available as follows:

(a) For applicants seeking access to genetic resources, information on procedures for obtaining prior informed consent and establishing mutually agreed terms, including benefit-sharing;

(b) For applicants seeking access to traditional knowledge associated with genetic resources, where possible, information on procedures for obtaining prior informed consent or approval and involvement, as appropriate, of indigenous and local communities and establishing mutually agreed terms including benefit-sharing; and

(c) Information on competent national authorities, relevant indigenous and local communities and relevant stakeholders.

The national focal point shall be responsible for liaison with the Secretariat.

2. Each Party shall designate one or more competent national authorities on access and benefit-sharing. Competent national authorities shall, in accordance with applicable national legislative, administrative or policy measures, be responsible for granting access or, as applicable, issuing written evidence that access requirements have been met and be responsible for advising on applicable procedures and requirements for obtaining prior informed consent and entering into mutually agreed terms.

3. A Party may designate a single entity to fulfil the functions of both focal point and competent national authority.

4. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, notify the Secretariat of the contact information of its national focal point and its competent national authority or authorities. Where a Party designates more than one competent national authority, it shall convey to the Secretariat, with its notification thereof, relevant information on the respective responsibilities of those authorities. Where applicable, such information shall, at a minimum, specify which competent authority is responsible for the genetic resources sought. Each Party shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the contact information or responsibilities of its competent national authority or authorities.

5. The Secretariat shall make information received pursuant to paragraph 4 above available through the Access and Benefit-sharing Clearing-House.

Article 14

THE ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE AND INFORMATION-SHARING

1. An Access and Benefit-sharing Clearing-House is hereby established as part of the clearing-house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention. It shall serve as a means for sharing of information related to access and benefit-sharing. In particular, it shall provide access to information made available by each Party relevant to the implementation of this Protocol.

2. Without prejudice to the protection of confidential information, each Party shall make available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House any information required by this Protocol, as well as information required pursuant to the decisions taken by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. The information shall include:

(a) Legislative, administrative and policy measures on access and benefit-sharing;

(b) Information on the national focal point and competent national authority or authorities; and

(c) Permits or their equivalent issued at the time of access as evidence of the decision to grant prior informed consent and of the establishment of mutually agreed terms.

3. Additional information, if available and as appropriate, may include:

(a) Relevant competent authorities of indigenous and local communities, and information as so decided;

(b) Model contractual clauses;

(c) Methods and tools developed to monitor genetic resources; and

(d) Codes of conduct and best practices.

4. The modalities of the operation of the Access and Benefit-sharing Clearing-House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol at its first meeting, and kept under review thereafter.

Article 15

COMPLIANCE WITH DOMESTIC LEGISLATION OR REGULATORY REQUIREMENTS ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING

1. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures to provide that genetic resources utilized within its jurisdiction have been accessed in accordance with prior informed consent and that mutually agreed terms have been established, as required by the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the other Party.

2. Parties shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance with measures adopted in accordance with paragraph 1 above.

3. Parties shall, as far as possible and as appropriate, cooperate in cases of alleged violation of domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements referred to in paragraph 1 above.

Article 16

COMPLIANCE WITH DOMESTIC LEGISLATION OR REGULATORY REQUIREMENTS ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING FOR TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED WITH GENETIC RESOURCES

1. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to provide that traditional knowledge associated with genetic resources utilized within their jurisdiction has been accessed in accordance with prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities and that mutually agreed terms have been established, as required by domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the other Party where such indigenous and local communities are located.

2. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance with measures adopted in accordance with paragraph 1 above.

3. Parties shall, as far as possible and as appropriate, cooperate in cases of alleged violation of domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements referred to in paragraph 1 above.

Article 17

MONITORING THE UTILIZATION OF GENETIC RESOURCES

1. To support compliance, each Party shall take measures, as appropriate, to monitor and to enhance transparency about the utilization of genetic resources. Such measures shall include:

(a) The designation of one or more checkpoints, as follows:

(i) Designated checkpoints would collect or receive, as appropriate, relevant information related to prior informed consent, to the source of the genetic resource, to the establishment of mutually agreed terms, and/or to the utilization of genetic resources, as appropriate;

(ii) Each Party shall, as appropriate and depending on the particular characteristics of a designated checkpoint, require users of genetic resources to provide the information specified in the above paragraph at a designated checkpoint. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance;

(iii) Such information, including from internationally recognized certificates of compliance where they are available, will, without prejudice to the protection of confidential information, be provided to relevant national authorities, to the Party providing prior informed consent and to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, as appropriate;

(iv) Check points must be effective and should have functions relevant to implementation of this subparagraph (a). They should be relevant to the utilization of genetic resources, or to the collection of relevant information at, *inter alia*, any stage of

research, development, innovation, pre-commercialization or commercialization.

(b) Encouraging users and providers of genetic resources to include provisions in mutually agreed terms to share information on the implementation of such terms, including through reporting requirements; and

(c) Encouraging the use of cost-effective communication tools and systems.

2. A permit or its equivalent issued in accordance with Article 6, paragraph 3 (e) and made available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, shall constitute an internationally recognized certificate of compliance.

3. An internationally recognized certificate of compliance shall serve as evidence that the genetic resource which it covers has been accessed in accordance with prior informed consent and that mutually agreed terms have been established, as required by the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the Party providing prior informed consent.

4. The internationally recognized certificate of compliance shall contain the following minimum information when it is not confidential:

- (a) Issuing authority;
- (b) Date of issuance;
- (c) The provider;
- (d) Unique identifier of the certificate;
- (e) The person or entity to whom prior informed consent was granted;
- (f) Subject-matter or genetic resources covered by the certificate;
- (g) Confirmation that mutually agreed terms were established;
- (h) Confirmation that prior informed consent was obtained; and
- (i) Commercial and/or non-commercial use.

Article 18

COMPLIANCE WITH MUTUALLY AGREED TERMS

1. In the implementation of Article 6, paragraph 3 (g) (i) and Article 7, each Party shall encourage providers and users of genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic

resources to include provisions in mutually agreed terms to cover, where appropriate, dispute resolution including:

- (a) The jurisdiction to which they will subject any dispute resolution processes;
- (b) The applicable law; and/or
- (c) Options for alternative dispute resolution, such as mediation or arbitration.

2. Each Party shall ensure that an opportunity to seek recourse is available under their legal systems, consistent with applicable jurisdictional requirements, in cases of disputes arising from mutually agreed terms.

3. Each Party shall take effective measures, as appropriate, regarding:

- (a) Access to justice; and
- (b) The utilization of mechanisms regarding mutual recognition and enforcement of foreign judgments and arbitral awards.

4. The effectiveness of this article shall be reviewed by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol in accordance with Article 31 of this Protocol.

Article 19

MODEL CONTRACTUAL CLAUSES

1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of sectoral and cross-sectoral model contractual clauses for mutually agreed terms.

2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall periodically take stock of the use of sectoral and cross-sectoral model contractual clauses.

Article 20

CODES OF CONDUCT, GUIDELINES AND BEST PRACTICES AND/OR STANDARDS

1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards in relation to access and benefit-sharing.

2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall periodically take stock of the use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards and consider the adoption of specific codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards.

Article 21

AWARENESS-RAISING

Each Party shall take measures to raise awareness of the importance of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources, and related access and benefit-sharing issues. Such measures may include, *inter alia*:

- (a) Promotion of this Protocol, including its objective;
- (b) Organization of meetings of indigenous and local communities and relevant stakeholders;
- (c) Establishment and maintenance of a help desk for indigenous and local communities and relevant stakeholders;
- (d) Information dissemination through a national clearing-house;
- (e) Promotion of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards in consultation with indigenous and local communities and relevant stakeholders;
- (f) Promotion of, as appropriate, domestic, regional and international exchanges of experience;
- (g) Education and training of users and providers of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources about their access and benefit-sharing obligations;
- (h) Involvement of indigenous and local communities and relevant stakeholders in the implementation of this Protocol; and
- (i) Awareness-raising of community protocols and procedures of indigenous and local communities.

Article 22

CAPACITY

1. The Parties shall cooperate in the capacity-building, capacity development and strengthening of human resources and institutional

capacities to effectively implement this Protocol in developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations. In this context, Parties should facilitate the involvement of indigenous and local communities and relevant stakeholders, including non-governmental organizations and the private sector.

2. The need of developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition for financial resources in accordance with the relevant provisions of the Convention shall be taken fully into account for capacity-building and development to implement this Protocol.

3. As a basis for appropriate measures in relation to the implementation of this Protocol, developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition should identify their national capacity needs and priorities through national capacity self-assessments. In doing so, such Parties should support the capacity needs and priorities of indigenous and local communities and relevant stakeholders, as identified by them, emphasizing the capacity needs and priorities of women.

4. In support of the implementation of this Protocol, capacity-building and development may address, *inter alia*, the following key areas:

(a) Capacity to implement, and to comply with the obligations of, this Protocol;

(b) Capacity to negotiate mutually agreed terms;

(c) Capacity to develop, implement and enforce domestic legislative, administrative or policy measures on access and benefit-sharing; and

(d) Capacity of countries to develop their endogenous research capabilities to add value to their own genetic resources.

5. Measures in accordance with paragraphs 1 to 4 above may include, *inter alia*:

(a) Legal and institutional development;

(b) Promotion of equity and fairness in negotiations, such as training to negotiate mutually agreed terms;

- (c) The monitoring and enforcement of compliance;
- (d) Employment of best available communication tools and Internet-based systems for access and benefit-sharing activities;
- (e) Development and use of valuation methods;
- (f) Bioprospecting, associated research and taxonomic studies;
- (g) Technology transfer, and infrastructure and technical capacity to make such technology transfer sustainable;
- (h) Enhancement of the contribution of access and benefit-sharing activities to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components;
- (i) Special measures to increase the capacity of relevant stakeholders in relation to access and benefit-sharing; and
- (j) Special measures to increase the capacity of indigenous and local communities with emphasis on enhancing the capacity of women within those communities in relation to access to genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources.

6. Information on capacity-building and development initiatives at national, regional and international levels, undertaken in accordance with paragraphs 1 to 5 above, should be provided to the Access and Benefit-sharing Clearing-House with a view to promoting synergy and coordination on capacity-building and development for access and benefit-sharing.

Article 23

TECHNOLOGY TRANSFER, COLLABORATION AND COOPERATION

In accordance with Articles 15, 16, 18 and 19 of the Convention, the Parties shall collaborate and cooperate in technical and scientific research and development programmes, including biotechnological research activities, as a means to achieve the objective of this Protocol. The Parties undertake to promote and encourage access to technology by, and transfer of technology to, developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition, in order to enable the development and strengthening of a sound and viable technological and scientific

base for the attainment of the objectives of the Convention and this Protocol. Where possible and appropriate such collaborative activities shall take place in and with a Party or the Parties providing genetic resources that is the country or are the countries of origin of such resources or a Party or Parties that have acquired the genetic resources in accordance with the Convention.

Article 24

NON-PARTIES

The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Access and Benefit-sharing Clearing-House.

Article 25

FINANCIAL MECHANISM AND RESOURCES

1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article 20 of the Convention.

2. The financial mechanism of the Convention shall be the financial mechanism for this Protocol.

3. Regarding the capacity-building and development referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need of developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and of Parties with economies in transition, for financial resources, as well as the capacity needs and priorities of indigenous and local communities, including women within these communities.

4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and of the Parties with economies in

transition, in their efforts to identify and implement their capacity-building and development requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.

5. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply, *mutatis mutandis*, to the provisions of this Article.

6. The developed country Parties may also provide, and the developing country Parties and the Parties with economies in transition avail themselves of, financial and other resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.

Article 26

CONFERENCE OF THE PARTIES SERVING AS THE MEETING OF THE PARTIES TO THIS PROTOCOL

1. The Conference of the Parties shall serve as the meeting of the Parties to this Protocol.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by those that are Parties to it.

3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the Bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

4. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall keep under regular review the implementation of this Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Protocol and shall:

(a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;

(b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;

(c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;

(d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 29 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;

(e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its Annex, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the implementation of this Protocol; and

(f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.

5. The rules of procedure of the Conference of the Parties and financial rules of the Convention shall be applied, *mutatis mutandis*, under this Protocol, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

6. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be convened by the Secretariat and held concurrently with the first meeting of the Conference of the Parties that is scheduled after the date of the entry into force of this Protocol. Subsequent ordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held concurrently with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

7. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, or at the written request of any Party, provided that, within six

months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.

8. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State member thereof or observers thereto not party to the Convention, may be represented as observers at meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, that is qualified in matters covered by this Protocol and that has informed the Secretariat of its wish to be represented at a meeting of the Conference of the Parties serving as a meeting of the Parties to this Protocol as an observer, may be so admitted, unless at least one third of the Parties present object. Except as otherwise provided in this Article, the admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure, as referred to in paragraph 5 above.

Article 27

SUBSIDIARY BODIES

1. Any subsidiary body established by or under the Convention may serve this Protocol, including upon a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any such decision shall specify the tasks to be undertaken.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of any such subsidiary bodies. When a subsidiary body of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by Parties to this Protocol.

3. When a subsidiary body of the Convention exercises its functions with regard to matters concerning this Protocol, any member of the bureau of that subsidiary body representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

Article 28

SECRETARIAT

1. The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Protocol.

2. Article 24, paragraph 1, of the Convention on the functions of the Secretariat shall apply, *mutatis mutandis*, to this Protocol.

3. To the extent that they are distinct, the costs of the secretariat services for this Protocol shall be met by the Parties hereto. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, decide on the necessary budgetary arrangements to this end.

Article 29

MONITORING AND REPORTING

Each Party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol, and shall, at intervals and in the format to be determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, report to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol on measures that it has taken to implement this Protocol.

Article 30

PROCEDURES AND MECHANISMS TO PROMOTE COMPLIANCE WITH THIS PROTOCOL

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate. They shall be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms under Article 27 of the Convention.

Article 31

ASSESSMENT AND REVIEW

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall undertake, four years after the entry into force of this Protocol and thereafter at intervals determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, an evaluation of the effectiveness of this Protocol.

Article 32

SIGNATURE

This Protocol shall be open for signature by Parties to the Convention at the United Nations Headquarters in New York, from 2 February 2011 to 1 February 2012.

Article 33

ENTRY INTO FORCE

1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Convention.

2. This Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after the deposit of the fiftieth instrument as referred to in paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, or on the date on which the Convention enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.

3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.

Article 34

RESERVATIONS

No reservations may be made to this Protocol.

Article 35

WITHDRAWAL

1. At any time after two years from the date on which this Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from this Protocol by giving written notification to the Depositary.

2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.

Article 36

AUTHENTIC TEXTS

The original of this Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Protocol on the dates indicated.

DONE at Nagoya on this twenty-ninth day of October, two thousand and ten.

Annex

MONETARY AND NON-MONETARY BENEFITS

1. Monetary benefits may include, but not be limited to:
 - (a) Access fees/fee per sample collected or otherwise acquired;
 - (b) Up-front payments;
 - (c) Milestone payments;
 - (d) Payment of royalties;
 - (e) Licence fees in case of commercialization;
 - (f) Special fees to be paid to trust funds supporting conservation and sustainable use of biodiversity;
 - (g) Salaries and preferential terms where mutually agreed;
 - (h) Research funding;
 - (i) Joint ventures;
 - (j) Joint ownership of relevant intellectual property rights.

2. Non-monetary benefits may include, but not be limited to:
 - (a) Sharing of research and development results;
 - (b) Collaboration, cooperation and contribution in scientific research and development programmes, particularly biotechnological research activities, where possible in the Party providing genetic resources;
 - (c) Participation in product development;
 - (d) Collaboration, cooperation and contribution in education and training;
 - (e) Admittance to *ex situ* facilities of genetic resources and to databases;
 - (f) Transfer to the provider of the genetic resources of knowledge and technology under fair and most favourable terms, including on concessional and preferential terms where agreed, in particular, knowledge and technology that make use of genetic resources, including biotechnology, or that are relevant to the conservation and sustainable utilization of biological diversity;
 - (g) Strengthening capacities for technology transfer;
 - (h) Institutional capacity-building;

- (i) Human and material resources to strengthen the capacities for the administration and enforcement of access regulations;
- (j) Training related to genetic resources with the full participation of countries providing genetic resources, and where possible, in such countries;
- (k) Access to scientific information relevant to conservation and sustainable use of biological diversity, including biological inventories and taxonomic studies;
- (l) Contributions to the local economy;
- (m) Research directed towards priority needs, such as health and food security, taking into account domestic uses of genetic resources in the Party providing genetic resources;
- (n) Institutional and professional relationships that can arise from an access and benefit-sharing agreement and subsequent collaborative activities;
- (o) Food and livelihood security benefits;
- (p) Social recognition;
- (q) Joint ownership of relevant intellectual property rights.

EU-förordningen

I denna bilaga återges Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 av den 16 april 2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen (EUT L 150, 20.5.2014, s. 59, Celex32014R0511).

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 511/2014

av den 16 april 2014

om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 192.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter överständande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Det viktigaste internationella instrumentet som innehåller en allmän ram för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser är konventionen om biologisk mångfald, som godkändes på unionens vägnar i enlighet med rådets beslut 93/626/EEG⁽³⁾ (nedan kallad konventionen).
- (2) Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning till konventionen om biologisk mångfald⁽⁴⁾ (nedan kallat Nagoyaprotokollet) är ett internationellt avtal som antogs den 29 oktober 2010 av parterna i konventionen. Genom Nagoyaprotokollet utvecklas närmare konventionens allmänna bestämmelser om tillträde till genetiska resurser och fördelning av monetär och icke-monetär nytta i samband med användning av dessa och tillhörande traditionell kunskap (nedan kallat tillträde och fördelning av nytta). Nagoyaprotokollet har godkänts på unionens vägnar i enlighet med rådets beslut 2014/283/EU⁽⁵⁾.
- (3) En mängd användare och leveransörer inom unionen, däribland akademiska forskare, forskare på universitet och icke-kommerciella forskare samt företag från olika branscher, använder genetiska resurser i sin forskning och utveckling samt saluföring. Några använder också traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
- (4) Genetiska resurser representerar genpoolen i såväl naturliga som domesticerade eller odlade arter och spelar en viktig och allt större roll inom många ekonomiska sektorer, såsom livsmedelsproduktion, skogsbruk samt utveckling av läkemedel, kosmetika och biobaserade energikällor. Genetiska resurser spelar vidare en viktig roll vid genomförandet av strategier som är avsedda att återställa skadade ekosystem och bevara hotade arter.
- (5) Traditionell kunskap som finns hos urfolk och lokalsamhällen kan ge viktiga ledtrådar för den vetenskapliga upptäckten av intressanta genetiska eller biokemiska egenskaper hos genetiska resurser. Denna traditionella kunskap inbegriper kunskap, innovationer och sedvänjor hos urbefolkningar och lokalsamhällen som har en traditionell livsstil som är relevant för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald.

⁽¹⁾ EUT C 161, 6.6.2013, s. 73.⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 11 mars 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 april 2014.⁽³⁾ Rådets beslut 93/626/EEG av den 25 oktober 1993 om ingående av konventionen om biologisk mångfald (EGT L 309, 13.12.1993, s. 1).⁽⁴⁾ Bilaga I till dokument UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 av den 29 oktober 2010.⁽⁵⁾ Rådets beslut 2014/283/EU av den 14 april 2014 om ingående på unionens vägnar av Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning, vilket är fogat till konventionen om biologisk mångfald (Se sidan 231 i detta nummer av EUT).

- (6) I konventionen erkänns att stater har suveräna rättigheter till naturresurser inom sin jurisdiktion samt befogenhet att bestämma om tillräde till sina genetiska resurser. Genom konventionen införs en skyldighet för alla parter till denna att eräva efter att skapa förhållanden för att underläta tillräde för miljöanpassad användning av andra parter till konventionen, till genetiska resurser som de har suveräna rättigheter till. Dessutom är alla parter till konventionen skyldiga att vidta åtgärder för att på rimlig och rätvis sätt dela resultaten av forskning och utveckling samt nyttan av kommersiell eller annan användning av genetiska resurser med den part till konventionen som tillhandahåller dessa resurser. Delningen ska ske på ömsesidiga överenskomna villkor. Konventionen behandlar också tillräde och fördelning av nya i fråga om kunskap, innovationer och sedvänjor hos urbefolkningar och lokalsamhällen som är relevanta för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald.
- (7) Genetiska resurser bör bevaras på plats och utnyttjas på hållbara sätt, och den nytta som uppstår vid deras användning bör fördelas på rimlig och rätvis sätt, för att bidra till att utrota fattigdom och därmed till att uppnå Förenas nationernas millennieutvecklingsmål, vilket uppmärksammas i ingressen till Nagoyaprotokollet. Även genomförandet av Nagoyaprotokollet bör ha till syfte att förverkliga denna potential.
- (8) Nagoyaprotokollet är tillämpligt på genetiska resurser avseende vilka stater utövar suveräna rättigheter, som omfattas av artikel 15 i konventionen, till skillnad från artikel 4 i konventionen som har ett vidare tillämpningsområde. Detta innebär att Nagoyaprotokollet inte omfattar hela räckvidden av jurisdiktionen i artikel 4 i konventionen, såsom verksamhet i marina områden utanför nationell jurisdiktion. Forskningen om genetiska resurser har successivt utvidgats till nya områden, särskilt oceanerna, som fortfarande utgör jordens mest outforskade och okända miljöer. Särskilt djuphavet utgör det stora outforskade gränslandet på vår planet och väcker ett allt större intresse när det gäller forskning, prospektering och resursnyttjande.
- (9) Det är viktigt att ange tydliga och stabila ramar för genomförandet av Nagoyaprotokollet som bör bidra till bevarandet av biologisk mångfald, ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar, en rimlig och rätvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser samt utrota av fattigdom, och samtidigt öka möjligheterna till naturbaserad forskning och utveckling i unionen. Det är också mycket viktigt att förhindra användning inom unionen av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser till vilka tillräde ej har skett i enlighet med nationell lagstiftning eller lagstadgade krav om tillräde och fördelning av nya hos en part till Nagoyaprotokollet och att stödja en effektiv tillämpning av de åtaganden om fördelning av nya som fastställs i gemensamt överenskomna villkor mellan leverantörer och användare. Det är också mycket viktigt att rättsäkerheten förbättras i samband med användningen av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
- (10) De ramar som inrättas genom denna förordning kommer att bidra till att bibehålla och öka förtroendet mellan parterna till Nagoyaprotokollet såväl som andra berörda aktörer, inbegripet urbefolkningar och lokalsamhällen, vilka är involverade i tillräde till och fördelning av nya från genetiska resurser.
- (11) För att skapa rättsäkerhet är det viktigt att bestämmelserna om Nagoyaprotokollets genomförande endast är tillämpliga på genetiska resurser avseende vilka stater utövar suveräna rättigheter inom ramen för artikel 15 i konventionen och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser inom ramen för konventionen, till vilka tillräde har skett efter det att Nagoyaprotokollet har trätt i kraft för unionen.
- (12) Nagoyaprotokollet kräver att varje part till detta, vid utvecklingen och tillämpningen av sin lagstiftning eller lagstadgade krav om tillräde och fördelning av nya, ska beakta vikten av genetiska resurser för livsmedel och jordbruk och deras speciella roll för en trygg livsmedelsförsörjning. Det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk (nedan kallat *det internationella fördraget*) godkändes på unionens vägnar i enlighet med rådets beslut 2004/869/EG⁽¹⁾. Det internationella fördraget utgör ett specialiserat instrument för internationellt tillräde och fördelning av nya i den mening som avses i artikel 4.4 i Nagoyaprotokollet som inte bör påverkas av bestämmelserna om genomförande av Nagoyaprotokollet.

⁽¹⁾ Rådets beslut 2004/869/EG av den 24 februari 2004 om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar av det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk (EUT L 378, 23.12.2004, s. 1).

- (13) Många parter till Nagoyaprotokollet har vid utövandet av sina suveräna rättigheter fastställt att även sådana växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk som står under deras förvaltning och kontroll och är offentlig egendom och som inte inbegrips i bilaga I till det internationella fördraget kommer att omfattas av villkoren i standardavtalet för överföring av material i enlighet med det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk.
- (14) Genomförandet av Nagoyaprotokollet bör ske på ett sätt som per ömsesidigt stöd åt andra internationella instrument, som inte strider mot målen i Nagoyaprotokollet eller konventionen.
- (15) I artikel 2 i konventionen definieras begreppet *domesticerade arter* som arter hos vilka den evolutionära processen har påverkats av människor för att tillgodose deras behov, och bioteknik som varje användning av teknik som nyttjar biologiska system, levande organismer eller derivat därav, för att skapa eller modifiera produkter eller processer för en specifik användning. I artikel 2 i Nagoyaprotokollet definieras begreppet *derivat* som en naturlig förekommande biokemisk sammansättning som är ett resultat av det genetiska uttrycket eller metabolismen av biologiska eller genetiska resurser, även om det inte innehåller funktionella enheter av arvs massa.
- (16) Enligt Nagoyaprotokollet är varje part till detta skyldig att beakta fall av aktuella eller hosande nödligen som hotar eller skadar människors, djurs eller växters hälsa, som fastställs nationellt eller internationellt. Den 24 maj 2011 anog Världshälsöförsamlingen vid sitt sextiofjärde möte beredskapsramar för pandemisk influensa för att dela influensavirus och tillgång till vaccin och andra fördelar (nedan kallade *influenzaberedskapsramarna*). Influenzaberedskapsramarna gäller endast influensavirus med pandemisk potential för människor och tillämpas uttryckligen inte på säsongsinfluensavirus. Influenzaberedskapsramarna utgör ett specialiserat instrument för internationellt tillräde och fördelning av nya i enlighet med Nagoyaprotokollet som inte bör påverkas av bestämmelserna om Nagoyaprotokollets genomförande.
- (17) Det är viktigt att denna förordning inbegriper de definitioner i Nagoyaprotokollet och konventionen som behövs för användarnas genomförande av denna förordning. Det är viktigt att de nya definitionerna i denna förordning som inte finns med i konventionen eller Nagoyaprotokollet är förenliga med definitionerna i konventionen och Nagoyaprotokollet. I synnerhet bör termen *användare* vara förenlig med definitionen av *användning av genetiska resurser* i Nagoyaprotokollet.
- (18) I Nagoyaprotokollet fastställs en skyldighet att gynna och uppmuntra forskning som rör biologisk mångfald, i synnerhet icke-kommersiell forskning.
- (19) Det är viktigt att erinra om punkt 2 i beslut II/11 av partskonferensen för konventionen, som bekräftar att mänskliga genetiska resurser inte omfattas av konventionen.
- (20) Det finns i nuläget ingen internationellt överenskommen definition av *traditionell kunskap som rör genetiska resurser*. Utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet och ansvar i frågor avseende traditionell kunskap som rör genetiska resurser och genomförandet av åtgärder för att skydda urbefolkningars och lokalsamhällens intressen och i syfte att säkerställa flexibilitet och rättssäkerhet för leverantörer och användare bör denna förordning hänvisa till traditionell kunskap som rör genetiska resurser så som den beskrivs i avtalet om fördelning av nya.
- (21) För att säkerställa en effektiv tillämpning av Nagoyaprotokollet bör alla användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att tillräde till de genetiska resurserna och den traditionella kunskapen som rör genetiska resurser har skett i enlighet med tillämpliga rättsliga eller lagstadgade krav och i förekommande fall se till att nyttan fördelas rimligt och rättvist. I detta sammanhang bör behöriga myndigheter godta internationellt erkända insyn om efterlevnad som bevis på att de berörda genetiska resurserna har inhämtats lagligt och att det har upprättats ömsesidigt överenskomna villkor för användaren och den användning som anges där. De särskilda val som användare gör i fråga om de verktyg och åtgärder som ska användas för att visa tillbörlig aktsamhet bör få stöd genom erkännande av bästa praxis och kompletterande åtgärder till stöd för sektorspecifika uppförandekoder, avtalsmallar och riktlinjer för att öka rättssäkerheten och minska kostnaderna. Användarnas skyldighet att bevara information som är relevant för tillräde och fördelning av nya bör vara tidsbegränsad och vara förenlig med tidramen för eventuell innovation.

- (22) En förutsättning för ett framgångsrikt genomförande av Nagoyaprotokollet är att användare och leverantörer av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser förhandlar om ömsesidiga överenskomna villkor som medför en rimlig och rättvis fördelning av nytan och bidrar till Nagoyaprotokollets övergripande mål att bidra till bevarande och hållbart nyttjande av den biologiska mångfalden. Användare och leverantörer uppmuntras också att öka medvetenheten om betydelsen av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
- (23) Skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet bör gälla alla användare oavsett storlek, även mikroföretag och små och medelstora företag. Det bör dock i denna förordning erbjudas en rad åtgärder och verktyg för att göra det möjligt för mikroföretag och små och medelstora företag att uppfylla sina skyldigheter till rimlig kostnad och med hög rättssäkerhetsnivå.
- (24) Bästa praxis som utvecklas av användare bör spela en viktig roll vid identifieringen av åtgärder för tillbörlig aktsamhet som är särskilt lämpliga för att man ska kunna följa systemet för genomförande av Nagoyaprotokollet till rimlig kostnad och med hög rättssäkerhetsnivå. Användarna bör undgå från befintliga uppförandekoder för tillräde och fördelning av nyta som har utvecklas för den akademiska världen, universitet samt icke-kommersiella forskningssektorer och olika branscher. Användarorganisationer bör kunna begära att kommissionen avgör om det är möjligt att erkänna en viss kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer som övervakas av en organisation erkänns som bästa praxis. Om en användare tillämpar en erkänd bästa metod bör medlemsstaternas behöriga myndigheter anse att detta minskar risken för att användaren inte ska följa bestämmelserna, vilket i sin tur motiverar en minskning av kontrollerna av att kraven är uppfyllda. Detsamma bör gälla för bästa praxis som antas av parterna i Nagoyaprotokollet.
- (25) Enligt Nagoyaprotokollet måste kontrollinstanserna vara effektiva och de bör vara relevanta för användningen av genetiska resurser. Vid angivna tillfällen i den kedja av verksamheter som utgör användning bör användarna deklarerat och på begäran kunna bevisa att de har visat tillbörlig aktsamhet. En lämplig tidpunkt för en sådan deklaration är när forskningsmedel mottas. En annan lämplig tidpunkt är i slutskedet av användningen, dvs. i produktens slutliga utvecklingsstadium innan en ansökan lämnas in om godkännande för försäljning av produkter som har utvecklats som ett resultat av användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser eller i det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt innan den första gången släpps ut på unionens marknad om det inte krävs något godkännande för försäljning. I syfte att säkerställa kontrollinstansernas effektivitet och samtidigt öka användarnas rättssäkerhet bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter i enlighet med artikel 291.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Kommissionen bör använda dessa genomförandebefogenheter för att fastställa en produktens slutliga utvecklingsstadium i enlighet med Nagoyaprotokollet i syfte att fastställa slutskedet av användningen inom olika sektorer.
- (26) Det är viktigt att inse att förmedlingsinstitutionen för tillräde och fördelning av nyta skulle spela en viktig roll för genomförandet av Nagoyaprotokollet. I enlighet med artiklarna 14 och 17 i Nagoyaprotokollet ska information lämnas till förmedlingsinstitutionen för tillräde och fördelning av nyta som en del av processen för det internationella erkända inrypet om efterlevnad. De behöriga myndigheterna bör samarbeta med förmedlingsinstitutionen för tillräde och fördelning av nyta för att säkerställa att informationsutbytet äger rum för att underlätta de behöriga myndigheternas övervakning av användarnas efterlevnad.
- (27) Insamling av genetiska resurser i vildmarken görs oftast i icke-kommersiella syften av akademiska, universitetsbaserade och icke-kommersiella forskare eller samlare. I de allra flesta fallen och i så gott som alla sektorer ges tillräde till nyinsamlade genetiska resurser genom förmedlare, samlings eller agenser som förvärvat genetiska resurser i tredjeländer.
- (28) Samlingar är stora leverantörer av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som används inom unionen. I egenskap av leverantörer har de en viktig roll att spela för att hjälpa andra användare i nyttjandekedjan att uppfylla sina skyldigheter. För att detta ska kunna ske bör det skapas ett system med registrerade samlingar inom unionen genom inrättandet av ett frivilligt register med samlingar som underhålls av kommissionen. Ett sådant system skulle säkerställa att man vid hanteringen av samlingar som ingår i registret verkligen har vidtagit åtgärder för att enbart leverera prover av genetiska resurser till tredje man med dokumentation som bevisar att tillrädet är lagligt och att det när så krävs har uppnåtts ömsesidigt överenskomna villkor.

En system med registrerade samlingar inom unionen skulle avsevärt minska risken för att genetiska resurser som inte inhämtats i enlighet med nationell lagstiftning eller lagstadgade krav om tillräde och fördelning av nya hos en part till Nagoyaprotokollet används inom unionen. Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör kontrollera att en samling uppfyller kraven för erkännande som en samling som kan införas i registret. Användare som förvärvat en genetisk resurs från en samling som ingår i registret bör anses ha visat tillbörlig aktsamhet när det gäller att söka all information som behövs. Dessa bör vara särskilt fördelaktiga för akademiska forskare, forskare på universitet och icke-kommerciella forskare samt små och medelsora företag och bör bidra till minskade administrativa krav och efterlevnadskrav.

- (29) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör kontrollera att användarna uppfyller sina skyldigheter, har erhållit förhandsgodkännande sedan information lämnats och uppträtt ömsesidigt överenskomna villkor. De behöriga myndigheterna bör också föra register över de kontroller som görs och relevant information bör göras tillgänglig i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG⁽¹⁾.
- (30) Medlemsstaterna bör se till att överträdelse av bestämmelserna om genomförande av Nagoyaprotokollet beläggs med effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner.
- (31) Med hänsyn till att transaktioner för tillräde och fördelning av nya är av internationell karaktär bör medlemsstaternas behöriga myndigheter samarbeta med varandra, med kommissionen och med behöriga nationella myndigheter i tredjeländer för att se till att användarna efterlever denna förordning och stödja en effektiv tillämpning av bestämmelserna om Nagoyaprotokollets genomförande.
- (32) Unionen och medlemsstaterna bör verka proaktivt för att se till att Nagoyaprotokollets mål uppnås i syfte att öka resurserna till stöd för bevarandet av den biologiska mångfalden och ett globalt hållbart nyttjande av dess beståndsdelar.
- (33) Kommissionen och medlemsstaterna bör vidta lämpliga kompletterande åtgärder för att effektivisera genomförandet av denna förordning och sänka kostnaderna, särskilt när detta skulle gynna akademiska forskare, forskare på universitet och icke-kommerciella forskare samt små och medelsora företag.
- (34) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen ges genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁽²⁾.
- (35) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att stödja en rimlig och rättvis fördelning av nyan från användningen av genetiska resurser i enlighet med Nagoyaprotokollet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av sin omfattning och för behovet av att säkerställa den inre marknadens funktion, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i enlighet med artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (36) Dagen för förordningens ikraftträdande bör direkt kopplas till ikraftträdandet av Nagoyaprotokollet för unionen i syfte att säkerställa lika villkor på unionsnivå och global nivå i verksamheter som för tillräde och fördelning av nya av genetiska resurser.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation och om upphävande av rådets direktiv 90/313/EEG (EUT L 41, 14.2.2003, s. 26).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs bestämmelser om efterlevnad i fråga om tillräde till och fördelning av nya från genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser i enlighet med bestämmelserna i Nagoyaprotokollet om tillräde till genetiska resurser samt rimlig och rätvis fördelning av den nya som uppstår vid deras användning till konventionen om biologisk mångfald (nedan kallat Nagoyaprotokollet). Ett effektivt genomförande av denna förordning kommer även att bidra till bevarandet av biologisk mångfald och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar i enlighet med bestämmelserna i konventionen om biologisk mångfald (nedan kallad konventionen).

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning är tillämplig på genetiska resurser som stater har suveräna rättigheter till och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser till vilka tillräde ges efter det att Nagoyaprotokollet trätt ikraft för unionen. Den är även tillämplig på nyttan av användningen av genetiska resurser och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
2. Denna förordning är inte tillämplig på genetiska resurser för vilka tillräde och fördelning av nya styrs via specialiserade internationella instrument som är förenliga med och inte strider mot konventionens och Nagoyaprotokollets mål.
3. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av medlemsstaternas bestämmelser om tillräde till genetiska resurser avseende vilka dessa stater utövar suveräna rättigheter inom ramen för artikel 15 i konventionen eller medlemsstaternas bestämmelser om artikel 8 j i konventionen avseende traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
4. Denna förordning är tillämplig på genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser på vilka lagstiftning eller lagstadgade krav om tillräde och fördelning av nya hos en part till Nagoyaprotokollet är tillämpliga.
5. Inget i denna förordning ska innebära en skyldighet för en medlemsstat att tillhandahålla information vars offentliggörande den anser strida mot dess egna grundläggande säkerhetsintressen.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller definitionerna i konventionen och Nagoyaprotokollet samt följande definitioner:

1. *genetiskt material*: varje material av växt-, djur-, mikroorganism- eller annat ursprung som innehåller funktionella enheter av arvs massa.
2. *genetiska resurser*: genetiskt material av faktisk eller potentiell värde.
3. *tillräde*: förvärv av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser hos en part till Nagoyaprotokollet.
4. *ansödnare*: fysisk eller juridisk person som använder genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
5. *användning av genetiska resurser*: bedrivande av forskning och utveckling som rör den genetiska och/eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser, inbegripet genom tillämpning av bioteknik enligt definitionen i artikel 2 i konventionen.

6. *ömsesidigt överenskomna villkor*: den kontraktsmässiga överenskommelsen mellan en leverantör av genetiska resurser, eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser, och en användare, i vilken det fastställs särskilda villkor för rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser och vilken också kan innefatta ytterligare villkor för sådan användning liksom senare tillämpning och saluföring.
7. *traditionell kunskap som rör genetiska resurser*: traditionell kunskap som innehas av en urbefolkning eller ett lokalsamhälle och som är relevant för användningen av genetiska resurser och beskrivs som sådan i de ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användning av genetiska resurser.
8. *olagligt inhämtade genetiska resurser*: genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som inte inhämtas i enlighet med nationell lagstiftning eller lagstadgade krav om tillräde och fördelning av nytta i den leverantörsländ som är part till Nagoyaprotokollet och som kräver förhandsgodkännande sedan information lämnas.
9. *samlning*: en privat eller offentlig ägd uppsättning insamlade prover på genetiska resurser och tillhörande information som sammansätts och lagras.
10. *sammanslutning av användare*: en organisation som inrättas i enlighet med kraven i den medlemsstat där den är belägen och som företräder användarnas intressen och som deltar i utveckling och övervakning av sådan bästa praxis som avses i artikel 8 i denna förordning.
11. *internationellt erkänt intyg om efterlevnad*: ett tillstånd eller motsvarande dokument som har utfärdats vid tillrädes som bevis på att den genetiska resurs som inrygget gäller har inhämtats i enlighet med beslutet om förhandsgodkännande sedan information lämnas och upprättandet av ömsesidigt överenskomna villkor för användaren och den där angivna användningen av en behörig myndighet i enlighet med artiklarna 6.3 e och 13.2 i Nagoyaprotokollet och som är tillgängligt för den förmedlingsinstitution för tillräde och fördelning av nytta som inrättas enligt artikel 14.1 i det protokollet.

KAPITEL II

ANVÄNDARNAS EFTERLEVNAD

Artikel 4

Användarnas skyldigheter

1. Användare ska visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att de genetiska resurser och den traditionella kunskap som rör genetiska resurser som de använder har inhämtats enligt gällande lagstiftning eller tillsynskrav för tillräde och fördelning av nytta samt att nyttan fördelas rimligt och rättvist enligt ömsesidigt överenskomna villkor i enlighet med tillämplig lagstiftning eller lagstadgade krav.
2. Genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser får endast överföras och användas i enlighet med ömsesidigt överenskomna villkor, om de krävs enligt tillämplig lagstiftning eller lagstadgade krav.
3. Vid tillämpning av punkt 1 ska användare söka, bevara och överföra till efterföljande användare
 - a) det internationellt erkända inrygget om efterlevnad samt information om sådana innehåll i de ömsesidigt överenskomna villkoren som är relevant för efterföljande användare, eller
 - b) om det inte finns något internationellt erkänt intyg om efterlevnad, information och relevanta dokument om
 - i) datum och plats för tillräde till genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser,
 - ii) beskrivningen av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör använda genetiska resurser,

- iii) källan som de genetiska resurserna eller den traditionella kunskapen som rör genetiska resurser hämtades direkt från samt efterföljande användare av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser,
- iv) förekomst eller avsaknad av rättigheter eller skyldigheter som rör tilleråde och fördelning av nytta, inbegripet rättigheter och skyldigheter som avser senare tillämpning och saluföring,
- v) tillstånd för tilleråde i förekommande fall,
- vi) ömsesidiga överenskomna villkor, i förekommande fall inbegripet mekanismer för fördelning av nyttan.
4. Användare som förvärvat växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk i ett land som är part till Nagoya-protokollet som har fastställt att också sådana växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk som är under dess förvaltning och kontroll och som är offentlig egendom och som inte inbegrips i bilaga I till det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk ska omfattas av villkoren i standardavtalet för överföring av material i enlighet med det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk ska anses ha uppfyllt kraven på tillbörlig aktsamhet enligt punkt 3 i denna artikel.
5. Om den information som användarna besitter inte är tillräcklig eller om det fortfarande råder tvivel om att tillerädet eller användningen är lagliga, ska användarna inhämta bevis och vid behov ett tillstånd för tilleråde eller motsvarande samt upprätta ömsesidiga överenskomna villkor eller upphöra med användningen.
6. Användarna ska bevara den information som är relevant för tilleråde och fördelning av nytta i sjuo år efter utgången av användningsperioden.
7. Användare som hämtar en genetisk resurs från en samling som ingår i de register över samlingar inom unionen som avses i artikel 5.1 ska anses ha visat tillbörlig aktsamhet när det gäller att söka information som anges i punkt 3 i den här artikeln.
8. Användare som förvärvat en genetisk resurs som har konstaterats vara eller eroligen är en patogen som orsakar ett rådande eller överhängande internationellt hot mot människors hälsa i den mening som avses i det internationella hälsoreglementet (2005) eller ett allvarligt gränsöverskridande hälsohot enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU⁽¹⁾, för katastrofberedskap i folkhälsosyfte i ännu ej berörda länder eller respons i berörda länder, ska uppfylla de skyldigheter som anges i punkt 3 eller 5 i denna artikel senast
- a) en månad efter det överhängande eller rådande hotet mot folkhälsan är avslutat, eller
- b) tre månader efter påbörjande av användning av den genetiska resursen,
- beroende på vilket som inträffar först.
- Om de krav som föreskrivs i punkt 3 eller 5 i denna artikel inte uppfylls inom de tidsfrister som fastställs i första stycket leden a och b i denna punkt ska användningen upphöra.
- I samband med en ansökan om godkännande för försäljning eller utsläppande på marknaden av produkter som härrör från användningen av en genetisk resurs som avses i första stycket ska de skyldigheter som anges i punkt 3 eller 5 gälla i sin helhet och utan dröjsmål.
- I avsaknad av ett i tid erhållet förhandsgodkännande sedan information lämnats och uppräta ömsesidiga överenskomna villkor, och till dess att en överenskommelse ingåtts med det land där resurserna finns, kommer en sådan användare inte att hävda exklusiva rättigheter av något slag till utveckling som görs som ett resultat av användningen av sådana patogener.

De specialiserade instrument för internationella tilleråde och fördelning av nytta som nämns i artikel 2 påverkas inte heller fortsättningsvis.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

Artikel 5

Register över samlingar

1. Kommissionen ska upprätta och underhålla ett register över samlingar inom unionen (nedan kallat *registret*). Kommissionen ska se till att registret är inomebaserat och lättillgängligt för användare. Registret ska innefatta hänvisningar till samlingar av genetiska resurser eller delar av dessa samlingar som fastställs uppfylla kriterierna i punkt 3.

2. En medlemsstat ska på begäran av en samlingsinnehavare inom dess jurisdiktion överväga att föra in denna samling eller en del av denna i registret. Efter att ha kontrollerat att samlingen eller en del av den uppfyller de kriterier som anges i punkt 3 ska medlemsstaten utan onödigt dröjsmål informera kommissionen om samlingens och dess innehavares namn och kontakuppgifter samt typen av samling. Kommissionen ska utan dröjsmål föra in den mottagna informationen i registret.

3. För att en samling eller en del av en samling ska föras in i registret ska den kunna fungera i syfte att

- a) tillämpa standardiserade förfaranden för att utbyta prover på genetiska resurser och tillhörande information med andra samlingar och tillhandahålla prover på genetiska resurser och tillhörande information till tredje man för användning i överensstämmelse med konventionen och Nagoyaprotokollet,
- b) leverera genetiska resurser och tillhörande information till tredje man för användning endast med dokumentation som bevisar att de genetiska resurserna och den tillhörande informationen har inhämtats i enlighet med tillämplig lagstiftning eller lagstadgade krav om tillräde och fördelning av nytta och, i förekommande fall, ömsesidigt överenskomna villkor,
- c) föra register över alla prover på genetiska resurser och tillhörande information som lämnas till tredje man för användning,
- d) när så är möjligt införa eller använda unika identifieringsnummer för prover på genetiska resurser som lämnas till tredje man, och
- e) använda lämpliga spårnings- och övervakningsverktyg för att utbyta prover på genetiska resurser och tillhörande information med andra samlingar.

4. Medlemsstaterna ska regelbundet kontrollera att varje samling eller del av en samling under deras jurisdiktion som ingår i registret uppfyller de kriterier som anges i punkt 3.

Om det finns bevis på grundval av information som lämnas enligt punkt 3 att en samling eller en del av en samling som ingår i registret inte uppfyller de kriterier som anges i punkt 3, ska den berörda medlemsstaten, i dialog med innehavaren av den berörda samlingen, utan onödigt dröjsmål identifiera korrigerande åtgärder eller insatser.

En medlemsstat som konstaterar att en samling eller en del av en samling under dess jurisdiktion inte längre är förenlig med punkt 3 ska informera kommissionen om detta utan onödigt dröjsmål.

Vid mottagande av denna information ska kommissionen ta bort samlingen, eller delen av den berörda samlingen, från registret.

5. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa förfaranden för genomförande av punkterna 1–4 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2.

Artikel 6

Behöriga myndigheter och kontaktpunkt

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för tillämpningen av denna förordning. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om namn och adress för de utsedda behöriga myndigheterna från och med dagen för denna förordnings ikraftträdande. Medlemsstaterna ska utan onödigt dröjsmål informera kommissionen om alla ändringar av de behöriga myndigheternas namn och adress.

2. Kommissionen ska, även på internet, göra en förteckning över medlemsstaternas behöriga myndigheter tillgänglig för allmänheten. Kommissionen ska hålla förteckningen aktuell.
3. Kommissionen ska utse en kontaktpunkt för tillräde och fördelning av nyta som ska ansvara för kontakterna med konventionens sekretariat i frågor som omfattas av denna förordning.
4. Kommissionen ska säkerställa att de unionsorgan som inrättats enligt rådets förordning (EG) nr 338/97⁽¹⁾ bidrar till uppnåendet av målen i den här förordningen.

Artikel 7

Övervakning av användarnas efterlevnad

1. Medlemsstaterna och kommissionen ska begära att alla motagare av forskningsmedel som avser användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser deklarerar att de visar tillbörlig aktsamhet i enlighet med artikel 4.
2. I det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt som utvecklas via användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser ska användare lämna en deklaration till de behöriga myndigheter som avses i artikel 6.1 om att de har uppfyllt skyldigheterna enligt artikel 4 och samtidigt lämna in

- a) relevant information från det internationellt erkända insyget om efterlevnad, eller
- b) tillhörande information som avses i artikel 4.3 b i–v och artikel 4.5, i förekommande fall inklusive information om att det har upprättats ömsesidigt överenskomna villkor.

Användare ska vidare på begäran företa bevis för den behöriga myndigheten.

3. De behöriga myndigheterna ska översända den information som motas på grundval av punkterna 1 och 2 i denna artikel till förmedlingsinstitutionen för tillräde och fördelning av nyta som inrättats enligt artikel 14.1 i Nagoyaprotokollet, till kommissionen och i förekommande fall till de behöriga nationella myndigheter som avses i artikel 13.2 i Nagoyaprotokollet.
4. De behöriga myndigheterna ska samarbeta med förmedlingsinstitutionen för tillräde och fördelning av nyta i syfte att säkerställa utbyte av den information som anges i artikel 17.2 i Nagoyaprotokollet för övervakning av användarnas efterlevnad.
5. De behöriga myndigheterna ska vederbörligen respektera konfidentialitet som rör kommersiell eller industriell information när sådan konfidentialitet föreskrivs i unionsrätt eller nationell rätt för att skydda legitima ekonomiska intressen, särskilt när det gäller angivande av genetiska resurser och angivande av användning.
6. Kommissionen ska ansa genomförandeakter för att fastställa förfarandena för genomförande av punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel. I dessa genomförandeakter ska kommissionen fastställa det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt i syfte att fastställa slutskedet av användningen inom olika sektorer. Dessa genomförandeakter ska ansa i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2.

Artikel 8

Bästa praxis

1. Sammanslutningar av användare eller andra berörda aktörer får lämna in en ansökan till kommissionen om att en kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer som de har utvecklat och övervakar ska erkännas som bästa praxis i enlighet med kraven i denna förordning. Ansökan ska underbyggas med bevis och information.
2. Om kommissionen på grundval av bevis och information som lämnas i enlighet med punkt 1 i denna artikel konstaterar att den specifika kombinationen av förfaranden, verktyg eller mekanismer, om den verkligen tillämpas av en användare, innebär att den användaren kan uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 4 och 7, ska kommissionen erkänna denna kombination som bästa praxis.
3. En sammanslutning av användare eller andra berörda aktörer ska informera kommissionen om alla ändringar eller uppdateringar av en bästa praxis som har erkänts i enlighet med punkt 2.

⁽¹⁾ Rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem (EGT L 61, 3.3.1997, s. 1).

4. Om det finns bevis för upprepade eller väsentliga fall där användare som tillämpar en bästa praxis inte uppfyller sina skyldigheter enligt denna förordning, ska kommissionen i dialog med den berörda sammanlutningen av användare eller andra berörda aktörer undersöka om dessa fall innebär att det finns brister i den bästa praxisen.

5. Kommissionen ska återkalla erkännandet av en bästa praxis om den har konstaterat att ändringar av denna praxis äventyrar användarens förmåga att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 4 och 7 eller när upprepade eller väsentliga fall av bristande efterlevnad hos användare beror på brister i denna bästa praxis.

6. Kommissionen ska upprätta och uppdatera ett internetbaserat register över erkänd bästa praxis. I detta register ska ett avsnitt innehålla en förteckning över bästa praxis som har erkänts av kommissionen i enlighet med punkt 2 i denna artikel och ett annat avsnitt en förteckning över bästa praxis som har anagits på grundval av artikel 20.2 i Nagoya-protokollet.

7. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa förfarandena för genomförande av punkterna 1–5 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2.

Artikel 9

Kontroller av användarnas efterlevnad

1. De behöriga myndigheter som avses i artikel 6.1 ska göra kontroller för att verifiera att användarna uppfyller sina skyldigheter enligt artiklarna 4 och 7 och ska då beakta att en användares tillämpning av en bästa praxis i fråga om tillräde och fördelning av nya som erkänts enligt artikel 8.2 i denna förordning eller enligt artikel 20.2 i Nagoya-protokollet kan minska den användarens risk för icke-efterlevnad.

2. Medlemsstaterna ska se till att de kontroller som utförs i enlighet med i punkt 1 är effektiva, proportionella och avskräckande samt avslöjar fall där användare inte följer denna förordning.

3. De kontroller som avses i punkt 1 ska utföras

- a) i enlighet med en plan som ses över regelbundet och som följer en riskbaserad praxis,
- b) när en behörig myndighet har relevant information, inbegripet på grundval av styrka farthågor som uttrycks av tredje man, om att en användare inte följer bestämmelserna i denna förordning. Särskild uppmärksamhet ska ägnas sådana farthågor som uttrycks av länder där resurserna finns.

4. Kontrollerna i punkt 1 i denna artikel får innefatta en granskning av

- a) de åtgärder som en användare vidtagit för att visa tillbörlig aktsamhet i enlighet med artikel 4,
- b) handlingar och register som visar att tillbörlig aktsamhet iakttagits i enlighet med artikel 4 för specifika användningsområden,
- c) tillfällen då en användare varit skyldig att göra deklarerationer enligt artikel 7.

Kontroller på plats får också genomföras om så är lämpligt.

5. Användarna ska ge allt bistånd som krävs för att underlätta de kontroller som avses i punkt 1.

6. När brister har upptäckts vid de kontroller som avses i punkt 1 i denna artikel, ska den behöriga myndigheten utfärda ett meddelande om korrigerande åtgärder eller insatser som användaren ska vidta, utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 11.

Medlemsstaterna får även, beroende på typen av brister, omedelbart vidta provisoriska åtgärder.

Artikel 10

Kontrollregister

1. De behöriga myndigheterna ska bevara register, i minst fem år, över de kontroller som avses i artikel 9.1 där det särskilt ska framgå vilken typ av kontroller som gjorts och deras resultat samt uppgifter om eventuella korrigerande åtgärder och insatser som vidtagits enligt artikel 9.6.
2. Den information som avses i punkt 1 ska göras tillgänglig i enlighet med direktiv 2003/4/EG.

Artikel 11

Sanktioner

1. Medlemsstaterna ska anta bestämmelser om de sanktioner som ska tillämpas vid överträdelser av artiklarna 4 och 7 och ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas.
2. De sanktioner som fastställs ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.
3. Medlemsstaterna ska anmäla de bestämmelser som avses i punkt 1 till kommissionen senast den 11 juni 2015 och ska utan dröjsmål informera kommissionen om alla efterföljande ändringar av dem.

KAPITEL III

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 12

Samarbete

De behöriga myndigheter som avses i artikel 6.1 ska

- a) samarbeta med varandra och med kommissionen för att se till att användare följer denna förordning,
- b) om så är lämpligt rådgöra med berörda aktörer om genomförandet av Nagoyaprotokollet och denna förordning,
- c) samarbeta med de behöriga nationella myndigheter som avses i artikel 13.2 i Nagoyaprotokollet för att se till att användare följer denna förordning,
- d) informera de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater och kommissionen om allvariga brister som har upptäckts vid de kontroller som avses i artikel 9.1 och om de typer av sanktioner som tillämpats i enlighet med artikel 11,
- e) utbyta information om organisationen av sina kontrollsystem för att övervaka att användare följer denna förordning.

Artikel 13

Kompletterande åtgärder

Kommissionen och medlemsstaterna ska i förekommande fall

- a) främja och uppmuntra informationsinsatser, insatser för att öka medvetenheten och utbildningsåtgärder för att hjälpa intressenter och berörda aktörer att förstå sina skyldigheter som följer av genomförandet av denna förordning och av de relevanta bestämmelserna i konventionen och Nagoyaprotokollet i unionen,
- b) stimulera utveckling av sektorspecifika uppförandekoder, avalsmallar, riktlinjer och bästa praxis, särskilt om de skulle gynna akademiska forskare, forskare på universitet och icke-kommerciella forskare samt små och medelstora företag,
- c) främja utveckling och användning av kostnadseffektiva kommunikationsverktyg och kommunikationssystem för att stödja övervakning och spårning av samlingars och användares användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser,
- d) ge användare teknisk vägledning och annan vägledning, med beaktande av situationen för akademiska forskare, forskare på universitet och icke-kommerciella forskare samt små och medelstora företag, för att underlätta efterlevnaden av kraven i denna förordning,
- e) uppmuntra användare och leverantörer till att använda den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser för att bevara den biologiska mångfalden och främja ett hållbart nyttejande av dess beståndsdelar i enlighet med konventionens bestämmelser,

- f) främja åtgärder för att stödja samlingar som bidrar till bevarandet av den biologiska mångfalden och kulturell mångfald.

Artikel 14

Kommitteförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta ukastet till genomförandekt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

Artikel 15

Samrådsforum

Kommissionen ska vid frågor som rör genomförandet av denna förordning säkerställa en jämn fördelning mellan företrädare för medlemsstaterna och andra berörda aktörer. De ska sammanträda i ett samrådsforum. Arbetsordningen för detta samrådsforum ska fastställas av kommissionen.

Artikel 16

Rapporter och översyn

1. Om inte en annan intervall för rapporter fastställs, såsom avses i artikel 29 i Nagoyaprotokollet, ska medlemsstaterna senast den 11 juni 2017 och därefter vart femte år överlämna en rapport till kommissionen om tillämpningen av denna förordning.
2. Kommissionen ska senast ett år efter utgången av tidsfristen för att lämna in de rapporter som avses i punkt 1 överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning, inbegripet en första bedömning av denna förordnings effektivitet.
3. Vart tionde år efter sin första rapport ska kommissionen på grundval av rapporterna om och erfarenheterna av tillämpningen av denna förordning se över denna förordnings funktion och effektivitet när det gäller att uppnå målen för Nagoyaprotokollet. I sin översyn ska kommissionen särskilt överväga de administrativa följderna för offentliga forskningsinstitutioner, mikroföretag, små och medelstora företag samt specifika sektorer. Den ska också överväga behovet av att se över genomförandet av bestämmelserna i denna förordning mot bakgrund av utvecklingen inom andra relevanta internationella organisationer.
4. Kommissionen ska rapportera till den paratekonferens som fungerar som mötet för parterna i Nagoyaprotokollet om de åtgärder som unionen vidtar för att genomföra åtgärder för att uppfylla de skyldigheter som följer av Nagoyaprotokollet.

Artikel 17

Ikraftträdande och tillämpning

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Snarast möjligt efter deponeringen av unionens instrument för godkännande av Nagoyaprotokollet ska kommissionen offentliggöra ett meddelande i *Europeiska unionens officiella tidning* som anger den dag när Nagoyaprotokollet träder i kraft för unionen. Denna förordning ska gälla från och med det datumet.
3. Artiklarna 4, 7, och 9 i denna förordning ska börja tillämpas ett år efter det att Nagoyaprotokollet har trätt i kraft för unionen.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 16 april 2014.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

D. KOURKOULAS

Ordförande

Naturvårdsverkets förslag

Naturvårdsverkets redovisning av uppdraget med anledning av EU:s förordning om genetiska resurser och Nagoyaprotokollet, Stockholm den 19 juni 2014.

Sammanfattning

Naturvårdsverket föreslår att nödvändiga ändringar i svenska regler görs i en ny lag och i en förordning, där även föreskriftsrätt finns med. Nya myndighetsfunktioner behöver inrättas för att hantera uppgifterna i förordningen (EU) nr. XX om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av nytta som uppstår vid deras användning i unionen (ABS-förordningen) och Nagoyaprotokollet till konventionen om biologisk mångfald. Skyddsintresset i reglerna riktar sig mot det immaterialrättsliga och civilrättsliga. Det finns ett tydligt utvecklingsperspektiv för att ta tillvara utvecklingsländernas intressen, även de ekonomiska.

Tillträde till genetiska resurser är ett helt nytt område i svensk myndighetsvärld vilket innebär att det inte finns någon myndighet som helt kan passa den efterfrågade kompetensen hos den behöriga myndigheten. Naturvårdsverket bedömer att för att säkra ett fokuserat genomförande behöver en ny myndighet eller en ny funktion vid en befintlig myndighet inrättas för alla de myndighetsuppgifter som uppstår med ABS-förordningen och Nagoyaprotokollet. I PM s.13-19 finns resonemang om möjliga myndigheter. Sett ifrån ett användarperspektiv är det viktigt att ansvaret finns samlat för att bl.a. underlätta efterlevnaden av reglerna. Flera myndigheter bör ges i uppdrag att underlätta den behöriga myndighets arbete bl.a. med informationsinsatser gentemot sina användare.

Naturvårdsverket bedömer att Jordbruksverket är den mest lämpade myndigheten som behörig myndighet för Nagoyaprotokollet och ABS-förordningen. Jordbruksverket bedriver tillsyn och bedöms vara organisatoriskt väl lämpad både avseende bredd på verksamhet, aktuella funktioner och storlek för de myndighetsuppgifter som skulle omfatta den behöriga myndigheten. Jordbruksverket har även omfattande erfarenhet av näringsnära verksamhet vilket bedöms relevant för behörig myndighet då den sannolikt kommer vara tämligen omfattande. En samordningsvinst är även identifierad avseende utfärdande av CITES-tillstånd, där användarna sannolikt delvis kommer sammanfalla med de kopplade till Nagoyaprotokollet och ABS-förordningen. Vi bedömer att Naturvårdsverket inte är en lämplig myndighet för de uppgifter som rör mottagare av information och kontroll av efterlevnaden. Frågorna är av civilrättslig, immaterialrättslig och handelsmässig karaktär med en svag koppling till skyddsintresset för miljön och bevarandet av biologisk mångfald.

Vid en jämförelse med Jordbruksverket så har Naturvårdsverket mycket liten operativ tillsyn som dessutom ligger sakområdesmässigt långt ifrån det för Nagoyaprotokollet och ABS-förordningen. Vidare bedriver Naturvårdsverket inte näringsnära verksamhet och har främst ett miljöperspektiv vid EU-förhandlingar och -samarbete. I Naturvårdsverkets roll som vetenskaplig CITES-myndighet har verket inget ansvar för användarkontakt, vilket innebär att motsvarande samordningsvinst som identifierats för Jordbruksverket inte finns för Naturvårdsverket.

Naturvårdsverket kan dock bidra till andra myndigheters informationsinsatser och även bidra med att sprida information i egna forskarnätverk.

Skrivelsen innehåller inte ett förslag på förordningstext. Förslaget är inte förankrat i myndighetssfären. Analysen av vilka områden som berörs av reglerna kommer att behöva kompletteras. Det samma gäller konsekvensanalysen.

1. Författningsförslag

Förslag till ny lag om genetiska resurser

Inledande bestämmelse

1 § Denna lag kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr. XX av den XX om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning i unionen.

Den genomför även Nagoyaprotokollet till 1992 års konvention om biologisk mångfald.

De ord och uttryck som används i denna lag har samma betydelse som i förordning (EU) nr. XX och Nagoyaprotokollet.

Behörig myndighet

2 § Den eller de myndigheter som regeringen bestämmer är behörig myndighet enligt förordningen (EU) nr XX, Nagoyaprotokollet och enligt denna lag.

Kontroll

3 § Den behöriga myndigheten ska utöva kontroll av

1. att förordning (EU) nr. XX och de beslut som meddelas med stöd av förordningen följs, och

2. att denna lag, de föreskrifter som meddelas i anslutning till denna lag och de beslut som meddelas med stöd av lagen följs.

Den behöriga myndigheten ska också verka för att nämnda beslut och bestämmelser följs.

4 § Den behöriga myndigheten har utöver vad som anges i förordning (EU) nr. XX och i den utsträckning det behövs för kontrollen rätt att

1. på begäran få upplysningar, ta del av uppgifter, handlingar och register, och

2. få tillträde till lokaler och andra utrymmen som har anknytning till den användning kontrollen avser och där göra undersök-

ningar och ta prover av organiskt material som kan vara föremål för en användning som sker i strid med Nagoyaprotokollet.

Rätten till tillträde gäller inte bostäder.

Förelägganden och förbud

5 § Den behöriga myndigheten får meddela de förelägganden och förbud för att

1. förordning (EU) nr. XX och de beslut som meddelats med stöd av den förordningen ska följas, och

2. denna lag, de föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen och de beslut som meddelats med stöd av lagen ska följas.

Vite

6 § Förelägganden eller förbud enligt 5 § får förenas med vite.

Ett sådant föreläggande får riktas även mot staten som användare.

Den behöriga myndigheten får inte förelägga någon vid vite att medverka i en utredning som kan leda till straff för honom eller henne.

Hjälp av Polismyndigheten

7 § Polismyndigheten ska på begäran av den behöriga myndigheten lämna den hjälp som behövs för att utöva kontrollen enligt 3 § om det på grund av särskilda omständigheter kan befaras att åtgärden inte kan utföras utan polisens särskilda befogenheter enligt 10 § polislagen (1984:387) eller om det annars finns synnerliga skäl.

Straff

8 § Till böter eller fängelse i högst sex månader döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet åsidosätter sina skyldigheter enligt förordning (EU) nr. XX genom att använda genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser utan att vidta tillräckliga åtgärder för att se till att de inhämtats enligt tillämpliga

krav om tillträde och fördelning av nytta och att den nytta som kan uppstå från användningen fördelats enligt ömsesidigt överenskomna villkor om sådana krävs (art. 4.1).

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

9 § Till böter döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet åsidosätter sina skyldigheter enligt förordning (EU) nr. XX genom att

1. inte spara den information som avses i art. 4.3 i tjuugo år efter utgången av användningsperioden (art. 4.6), eller

2. inte lämna den deklARATION och information som avses i art. 7.2 eller lämna oriktiga uppgifter vid fullgörande dessa skyldigheter (art. 7.2).

10 § Den som överträtt ett vitesföreläggande får inte dömas till ansvar enligt denna lag för den gärning som omfattas av föreläggandet.

Förverkande

11 § Genetiska resurser som varit föremål för brott enligt denna lag eller värdet därav samt utbyte av ett sådant brott ska förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt.

Avgifter

12 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för en användare att ersätta den behöriga myndighetens kostnader för kontroll. De får bara avse fall då användningen av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser visat sig inte uppfylla de krav som gäller enligt förordning (EU) nr. XX.

Överklagande

13 § Den behöriga myndigheten får bestämma att ett beslut av myndigheten enligt förordning (EU) nr. XX eller denna lag ska gälla omedelbart även om det överklagas.

14 § Den behöriga myndighetens beslut enligt förordning (EU) nr. XX och denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarätten.

2. Inledning

Uppdraget

Naturvårdsverket har den 18 mars 2014 fått i uppdrag att utarbeta ett förslag till de ändringar av svensk författning som Nagoyaprotokollet och ABS-förordningen medför. Förslaget ska innehålla en analys av vad som behöver ändras och i så fall förslag på eventuella åtgärder. Verket ska även identifiera de myndighetsfunktioner som kommer behöva sättas upp och komma med förslag på ansvarsfördelning. Vidare ska förslag lämnas på eventuella sanktioner i den mån det anses behövligt. I det fall det blir aktuellt med författningsändringar ska författningstexter utformas. En konsekvensanalys ska även bifogas förslaget.

Sverige vill ratificera Nagoyaprotokollet så snart som möjligt. Även om nationella regler behöver formellt vara på plats först när protokollet träder i kraft finns anledning att se över behovet av nationell lagstiftning i samband med att Sverige ratificerar protokollet.

Uppdragets genomförande och avgränsningar

Naturvårdsverket har inte haft möjlighet att skapa sig en fullständig bild av de verksamheter som kommer att beröras av de nya reglerna. En översikt kommer att överlämnas till Miljödepartementet första veckan i juni. Brist på kunskap om de verksamheter som faktiskt berörs gör att konsekvensanalysen kan behöva kompletteras. Förslagen till behöriga myndigheter är inte heller förankrade hos de myndigheter som föreslås, även om underhandskontakter har tagits med Vetenskapsrådet och Läkemedelsverket.

Vi har fokuserat på och prioriterat två saker. Det första har varit att få fram de krav som vi i Sverige behöver reglera nationellt för att kunna leva upp till ABS-förordningen och Nagoyaprotokollet och föreslå det som ska regleras i lag. Det andra har varit att få till en överordnad beskrivning av det system som behöver finnas på plats för att reglerna ska kunna efterlevas. Vi lämnar därmed inte förslag på genomförande vad gäller de delar av ABS-förordningen och

Nagoyaprotokollet som inte kräver författningsåtgärder. De finns emellertid omnämnda.

Utgångspunkten för våra förslag är följande principer:

- Användaren står i centrum. De ska kunna följa reglerna om aktsamhet i så hög grad som möjligt som en integrerad del av sin verksamhet. De myndighetskontakter som behövs i första hand bör ske med myndigheter användarna redan har kontakt med.
- Minimalism. Vi föreslår inte myndighetsansvar som går utöver kraven i ABS-förordningen eller regler som går längre än vad EU-förordningen och Nagoyaprotokollet kräver.
- Proportion. Systemets omfattning ska stå i proportion till omfattningen av den verksamhet som berörs av reglerna. Påföljderna ska stå i proportion till allvaret i de brister som uppkommer.

Naturvårdsverket avstår från att lämna förslag i följande delar.

1. Nagoyaprotokollet förutsätter att parterna tar ställning till om de vill införa nationella regler för tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser inom dess jurisdiktion och fördelning av nytta som uppkommer genom användning av dessa resurser och kunskaper (art. 5-8 och 12). I samband med att Sverige ratificerade CBD beslutades att inte införa en reglering av tillträde med stöd av art. 15 CBD. Regeringen anförde att det vid den tidpunkten inte var motiverat, främst till följd av de praktiska svårigheter som var förenade med en sådan reglering. Regeringen kunde emellertid inte utesluta att det fanns genetiskt material av betydande förädlingsvärde även i Sverige, varför man förklarade att frågan får bedömas närmare när erfarenheter av en sådan reglering vunnits i länder med betydande genetiska resurser och som förväntades införa en sådan reglering i samband med CBD (prop. 1992/92:227 s. 11 och 13).

Naturvårdsverket avstår från att göra en bedömning om Sverige bör reglera tillträdet eller inte av följande skäl. Nagoyaprotokollet kräver inte att vi reglerar tillträdet till vare sig genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Det är således inte en förutsättning för att vi ska kunna ratificera Nagoyaprotokollet eller annars uppfylla kraven i ABS-förordningen. Frågan är

dessutom svår, kräver många kvalificerade avvägningar och bör utredas för sig. När det gäller frågan hur samernas rättigheter enligt protokollet kan tillgodoses bör Sametinget ges en roll.

2. Nagoyaprotokollet ställer dessutom krav på parterna att vidta effektiva åtgärder, om så är lämpligt, i fråga om tillgång till rättslig prövning och system för erkännande och verkställighet av utländska domar och skiljedomar (art. 18). Naturvårdsverket kan i denna del konstatera att Sverige har bestämmelser om erkännande och verkställighet. Det har dessutom utvecklats principer i praxis som kompletterar dessa. Det krävs emellertid en närmare analys för att bedöma behovet av eventuella åtgärder beträffande de domar som meddelats i länder utanför EU och med vilka Sverige inte träffat en särskild överenskommelse. Naturvårdsverket har inte haft möjlighet att prioritera frågan och göra en egen bedömning i denna del.

3. I art. 7.5 ABS-förordningen anges vidare att behöriga myndigheter ska respektera känsliga uppgifter och hantera dem i enlighet med gällande sekretessbestämmelser. Naturvårdsverket kan konstatera att behöriga myndigheter som hämtar in och ska överföra information till andra myndigheter och internationella organ ska tillämpa nationella sekretessbestämmelser. Vi vet emellertid för lite om verksamheterna i fråga för att kunna göra en bedömning om sekretessbestämmelserna är tillräckliga. Vi avstår från att göra en bedömning i denna del.

Vi har tagit del av Storbritanniens och Tysklands förslag till genomförande.

3. Bakgrund

Tillträde och rättvisa

Med genetiska resurser menas allt material av växtursprung, animaliskt ursprung, mikrobiellt ursprung eller annat ursprung som innehåller funktionella enheter av arvsmassa och som är av faktiskt eller potentiellt värde (art. 3.1 och 2 ABS-förordningen). De används inom forskning och för utveckling inom bl.a. medicin, växtförädling och växtskydd.

Konventionen om biologisk mångfald (CBD) slår fast att nationer har rätt att förfoga över de genetiska resurser som finns inom deras jurisdiktion. Art. 15 CBD drar upp riktlinjer för tillträde till

genetiska resurser och fördelning av nyttan som uppkommer vid användning av dessa. Det nya Nagoyaprotokollet reglerar frågan närmare.

Syftet med reglerna är i korthet att säkerställa att länder som har intressanta genetiska resurser har rätt till dem och att de som vill använda en genetisk resurs för forskning eller utveckling får ett system genom vilket de kan söka tillträde på ett sätt som respekterar den rättigheten. Att säkra rättigheterna till genetiska resurser kan öka intresset för att bevara den biologiska mångfalden som är en förutsättning för att genetiska resurser finns att tillgå. Bestämmelserna syftar även till att fördela den nytta som uppstår vid forskning och utveckling via användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Det handlar inte bara om pengar, monetär nytta. Det kan också röra sig om icke-monetär nytta som delning av forsknings- och utvecklingsresultat, deltagande i produktutveckling och institutionell kapacitetsuppbyggnad (bilagan till Nagoyaprotokollet). Länderna med intressanta genetiska resurser är främst utvecklingsländer. Reglerna har alltså ett tydligt både rättvise- och utvecklingsperspektiv.

Protokollet består av i stora drag två huvuddelar. Den första rör åtgärder för tillträde. Här kan parterna välja om de vill reglera tillträdet och kräva förhandsgodkännande (prior informed consent, PIC) och fördelning av nyttan för användning av deras genetiska resurser (mutually agreed terms, MAT) eller inte. Den andra rör åtgärder för att säkerställa att användare följer bestämmelserna i protokollet. Protokollet ställer krav på parterna att säkerställa att alla användare inom deras jurisdiktion har följt gällande lagar och regler i de länder som tillhandahåller en genetisk resurs.

Både EU och Sverige har signerat protokollet. För att genomföra protokollet i EU och göra det möjligt för unionen att ratificera protokollet har kommissionen lagt fram ett förslag till en EU-förordning (ABS-förordningen). Den avser främst den del av protokollet som rör åtgärder för användarnas efterlevnad. Den del av protokollet som rör tillträde får parterna alltså själva bestämma om de vill reglera.

De nya kraven

ABS-förordningen innehåller en reglering av vilka skyldigheter som åligger en användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser (art. 4). Användare ska visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att de genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som de använder har inhämtats enligt gällande lag där tillträde medgivits. Den eventuella nyttan som uppkommer vid användandet ska också fördelas rimligt och rättvist i enlighet med de villkor som man kommit överens om. Som en del för att visa tillbörlig aktsamhet ska användarna söka, behålla och överföra viss information. De ska även deklarerat att de har uppfyllt sina skyldigheter (art. 7). Förordningen innehåller även bestämmelser om bästa praxis (art. 8) och gemensamma register över betrodda samlingar (art. 5). Medlemsstaterna ska inrätta myndigheter med ansvar för att förordningen följs och som ska genomföra kontroller av att reglerna efterlevs (art. 6, 9 och 10). Det ska även införas sanktioner vid regelöverträdelser (art. 11). Slutligen finns bestämmelser om samarbeten och samverkan (art. 12), utvecklingsarbete såsom vägledning, sektorspecifika uppförandekoder och kostnadseffektiva kommunikationsverktyg (art. 13) och rapportering (art. 16).

Genom Nagoyaprotokollet inrättades dessutom en internationell förmedlingsinstitution (del av CBD:s clearing-house mekanism) dit parterna ska skicka information om deras nationella regler, beslut och uppgifter om nationell kontaktpunkt. Protokollet innehåller även bestämmelser om teknologiöverföring (art. 23), övrigt utvecklingsarbete som inte omfattas av förordningen (art. 9, 17, 20, 21 och 24 jämfört med art 13 ABS-förordningen), internationellt samarbete i fall där den genetiska resursen hittats på plats hos mer än en part (art. 11), kapacitetsuppbyggnad i parter som är utvecklingsländer (art. 22) och rapportering (art. 29).

4. Gällande rätt

I Sverige regleras inte tillträdet till genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Det finns inte heller motsvarande regler på EU-nivå. Det finns inte heller några bestämmelser som syftar till att säkerställa att de genetiska resurser som an-

vänds i Sverige har inhämtats från andra länder i enlighet med det landets bestämmelser om tillträde och fördelning av nytta.

Regeringen skriver till riksdagen i sin fakta PM om ABS-förordningen (regeringskansliets faktapromemoria 2012/13:FPM26) att den inte bedöms påverka patentlagstiftning eller annan lagstiftning på immaterialrättsområdet. Naturvårdsverket har inte gjort någon egen bedömning sedan förordningen blivit klar. Genetiska resurser som leder till en uppfinning kan patenteras om förutsättningarna i patentlagen (1967:837) är uppfyllda, t.ex. att uppfinningen är ny, har uppfinningshöjd och en teknisk effekt. I patentkungörelsen (1967:838) finns ett krav på att i en patentansökan ange ursprungsland för biologiskt material från växt- eller djurriket. Regeringen konstaterar också att det inte har varit möjligt att införa sanktioner om ansökaren inte lever upp till kravet p.g.a. av frihandelsavtalen inom WTO. Det ligger för närvarande utanför Naturvårdsverket att göra någon annan bedömning.

Genetiska resurser kan också omfattas av växtförädlarrätt om förutsättningarna i växtförädlarrättslagen (1997:306) är uppfyllda.

5. Vår bedömning av verksamhetsområdet

Centralt i ABS-förordningen och Nagoyaprotokollet är att ansvaret ligger hos användarna av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Än så länge finns ingen kartläggning av de svenska användarna. För forskningsområdet finns en rapport som Vetenskapsrådet tog fram 2007 och som bedömer att 400-500 personer skulle kunna vara berörda av den vägledning som då hade tagits fram internationellt. Bedömningen är alltså inte gjord utifrån Nagoyaprotokollets regler eller ABS-förordningen. För att få någon uppfattning om omfattningen på användningen låter Naturvårdsverket genomföra en begränsad kartläggning, som tidigast kommer vara klar i slutet av maj.

Förslagen bygger på Vetenskapsrådets rapport, Naturvårdsverkets redovisning av ett regeringsuppdrag från 2011⁴ samt kontakter med myndigheter och organisationer (Läkemedelsverket, Patent

⁴ Naturvårdsverkets skrivelse med anledning av ett regeringsuppdrag om förslag till åtgärder för att underlätta forskares tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som har betydelse för hur genetiska resurser (dnr. NV-07978-11)

och Registreringsverket, Vetenskapsrådet, Naturhistoriska Riksmuseet, Formas). Vi antar att användarna i första hand kommer vara forskare, antingen offentlig eller privatfinansierade. I andra hand är det företag som utifrån forskningsresultat utvecklar produkter och i tredje hand företag som utvecklar produkter utan någon forskning. Forskningsområden som är aktuella finns beskrivna i Vetenskapsrådets rapport, men det kan ha tillkommit flera. De produkter som kan vara resultatet av en användning av genetiska resurser är åtminstone: läkemedel, naturläkemedel, hälsokost, kosmetik, växtskyddsmedel, agenter för biologisk kontroll och biocider. I skrivande stund utgår vi ifrån att användarna befinner sig inom forskningssektorn spridd på både privat och offentlig finansierade institutioner och inom mycket olika forskningsområden. Möjligen finns även användare inom den privata utvecklingssektorn.

6. Behovet av lagstiftning

En EU-förordning är i enlighet med artikel 288 i fördraget om EU:s funktionssätt till alla delar bindande och direkt tillämplig i medlemsstaterna. Artiklar som föreskriver skyldigheter för användare och är handlingsstyrande för behöriga myndigheter är alltså direkt gällande i Sverige. ABS-förordningen förutsätter emellertid kompletterande bestämmelser på nationell nivå i vissa avseenden. Det gäller bland annat i fråga om kontroll och om sanktioner. Den förutsätter också att Sverige pekar ut de myndigheter som arbeta med frågan.

Vad gäller de delar i Nagoyaprotokollet som inte omfattas av ABS-förordningen så måste dessa genomföras i svensk rätt. Till stor del rör det internationellt samarbete och utvecklingsarbete som inte lämpligen bör regleras i författning (se avsnitt 12 om övriga frågor). Protokollet förutsätter emellertid också att Sverige pekar ut de myndigheter som ska få ansvar för att vidta vissa åtgärder. Frågan om tillträde till traditionella kunskaper (art. 7 och 16 Nagoyaprotokollet), tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som finns i Sverige (art. 4–8 Nagoyaprotokollet) och tillträde till våra juridiska system (art. 18 Nagoyaprotokollet) för rättelse har redan berörts i inledningen.

Allmänna överväganden

Enligt art. 7 och 9 ABS-förordningen ska behöriga myndigheter övervaka användningen och utföra kontroller för att verifiera att användarna uppfyller sina skyldigheter. Vi ska dessutom fastställa regler om sanktioner som ska tillämpas vid överträdelser av art. 4 och 7 och vidta alla åtgärder som krävs för att se till att de genomförs (art. 11).

Enligt 8 kap. 2 § 2 regeringsformen ska föreskrifter meddelas genom lag om de avser förhållandet mellan enskilda och det allmänna under förutsättning att föreskrifterna gäller skyldigheter för enskilda eller i övrigt avser ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden. De bestämmelser som ska komplettera ABS-förordningen bör i huvudsak införas i lag.

En fördel vore naturligtvis om man kunde nyttja redan befintliga tillsyns- och sanktionssystem. Fråga har uppkommit om miljöbalken är möjlig att komplettera mot bakgrund av att protokollet ligger under CBD, att frågan internationellt sett är kopplad till biologisk mångfald och att bevarandet av biologisk mångfald är ett av Sveriges miljömål. Naturvårdsverket anser att det inte vore lämpligt. Skälen för det är följande. En förutsättning för att föra in de nya reglerna i miljöbalken är att det finns en tydlig koppling till skyddet av människors hälsa och miljö eller till bevarandet av den biologiska mångfalden. Frågan ska dessutom tjäna på att ingå i balksystematiken. Även om det finns förhoppningar om att de nya reglerna ska bidra till att den biologiska mångfalden globalt sett ska bevaras och att intresset för dessa frågor öka så bedöms det primära syftet med de nya bestämmelserna vara ett helt annat än syftet med miljöbalken. Det handlar om att säkerställa ett rättvist tillträde till genetiska resurser i de länder som är parter till protokollet, inte om att skydda vår miljö genom att säkerställa *att tillträdet sker på ett miljömässigt godtagbart sätt*. Det handlar inte heller om att reglera verksamheter och åtgärder såsom att utvinna genetiska resurser på ett sätt som kan påverka miljön, tillverka produkter av genetiska resurser på ett sätt som kan skada miljön eller om att sätta färdiga produkter på marknaden som bör kontrolleras på visst sätt. Då Sverige inte avser att reglera tillträdet till genetiska resurser inom våra gränser så innebär de nya reglerna att vi ska se till att användare i Sverige har följt de regler om tillträde till och fördelning av

nytta som uppställts i andra länder. Utgångspunkten för bestämmelserna är att utvecklingsländer som tillhandahåller genetiska resurser ska ersättas ekonomiskt eller på annat sätt. Såvitt avser genetiska resurser inom våra gränser ska vi endast underlätta inhämtningen av genetiska resurser inom våra gränser genom att informera utländska forskare. De nya reglerna syftar därmed inte till att främja en hållbar utveckling i den mening som avses i 1 kap. 1 § miljöbalken. Naturvårdsverket kan mot denna bakgrund inte se att det finns någon tydlig koppling till miljöbalken.

Vi tror inte heller att bestämmelserna tjänar på att införlivas i balksystematiken. Vi har inte närmare analyserat eventuella negativa konsekvenser med att föra in bestämmelserna i miljöbalken, men eftersom bestämmelserna har ett tydligt utvecklings- och rättvisefokus uppstår frågan om det finns en risk för att dessa frågor får en underställd roll om tyngden läggs på den biologiska mångfalden. Sammantaget bedömer Naturvårdsverket att de bestämmelser som ska komplettera ABS-förordningen inte bör infogas i miljöbalken eller i annan befintlig lagstiftning utan lämpligen bör införas i en ny lag.

Bestämmelserna i ABS-förordningen och Nagoyaprotokollet behöver kompletteras med föreskrifter, inte bara i lag, utan också i förordning och myndighetsföreskrifter. Det rör sig exempelvis om fördelning av ansvar och uppgifter mellan de myndigheter som ska arbeta med frågan och närmare föreskrifter som reglerar hur användarna ska förhålla sig för att leva upp till ABS-förordningen. Detta torde omfattas av regeringens restkompetens enligt 8 kap. 7 § regeringsformen. Vidare följer det av 8 kap. 11 § regeringsformen att regeringen får bemyndiga en myndighet under regeringen att meddela sådana föreskrifter. Vi har mot denna bakgrund bedömt att det i nuläget inte krävs en bestämmelse om delegering.

7. Användarnas skyldigheter att visa tillbörlig aktsamhet och deklarerera

I art. 4.1 ABS-förordningen anges att användare ska visa tillbörlig aktsamhet (due diligence) för att förvissa sig om att de genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som de använder har inhämtats enligt gällande lagstiftning och att

nyttan fördelas rimligt och rättvist enligt ömsesidigt överenskomna villkor när detta krävs. I andra punkten ställs krav på att användningen ska ske i enlighet med de ömsesidigt överenskomna villkoren (art. 4.2).

Begreppet ”tillbörlig aktsamhet” är inte definierat i förordningen. Viss ledning återfinns i bland annat tredje punkten som anger att användarna ska söka, bevara och överföra till efterföljande användare viss information, exempelvis i förekommande fall ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad. Artikeln föreskriver även krav på att användaren ska agera om informationen skulle visa sig vara otillräcklig eller om det fortfarande råder tvivel om användningen är laglig. I en sådan situation ska användaren hämta in bevis och vid behov ett tillstånd motsvarande samt upprätta MAT eller upphöra med användningen (art. 4.5). Användarna ska vidare bevara den information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta i tjuugo år efter utgången av användningsperioden (art. 4.6).

Ytterligare ledning för tolkning av begreppet kan hämtas från EU:s timmerförordning som också innehåller begreppet tillbörlig aktsamhet.⁵ Den utgår från att ansvaret består av tre moment, informationsinhämtning, riskbedömning och riskreducering. Det finns mot denna bakgrund skäl att tro att användarna inte kan stanna vid informationsinhämtningen (art. 4.3) och riskreducering (art. 4.6). Efter att de har hämtat in relevant information måste de även göra en egen bedömning av risken för att den genetiska resurs som har används har hämtats in olagligt och agera därefter.

I vissa fall ska användarna redan ha ansetts visa tillbörlig aktsamhet; växtgenetiska resurser (art. 4.4), register och samlingar (art. 4.7). Skyldigheterna skjuts vidare upp i tre månader vid hälsa/sjukdom (art. 4.8).

Förordningen öppnar också för att bästa metoder kan godkännas av kommissionen och som ska beaktas vid kontrollen (art. 8 jmf. med art. 9 ABS-förordningen). Vi räknar med att europeiska forskningsnätverk kommer att vilja bygga upp system som ska anses vara bästa metoder. Regeringen har möjlighet att stödja sådana initiativ om den finner det lämpligt.

⁵ Vägledning kring begreppet finns på förordningen hemsida:
http://ec.europa.eu/environment/eutr2013/index_sv.htm

Art. 7.1 anger vidare att medlemsstaterna ska begära att mottagare av forskningsmedel deklarerar att de har uppfyllt kraven i art. 4 ABS-förordningen. Begreppet ”deklarera” såsom det avses i detta sammanhang är inte vanligt förekommande i svensk rätt. Man bör överväga att använda ett annat ord när reglerna skrivs, ”intyga” är troligen bättre. Klart är att det kräver någon form av aktivt agerande från användarens sida. Det torde emellertid räcka med att användaren deklarerar (förklarar, betygar) att den känner till aktuella bestämmelser och följer dem. Detta bör kunna ske med en knapptryckning via ett webbaserat kommunikationsverktyg som den behöriga myndigheten driver.

I det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt som utvecklats via användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser ska användare dessutom lämna en deklARATION till de behöriga myndigheterna om att de uppfyllt skyldigheterna i art. 4. De ska samtidigt lämna in viss angiven information (art. 7.2). Enligt art. 7.6 ABS-förordningen ska kommissionen anta genomförandeakter för att fastställa förfaranden enligt art 7.1-3. Vi bedömer att detta arbete kommer att ge ytterligare ledning kring förfarandet med deklARATIONerna och klarlägga relationen till kontroll inom annan EU-lagstiftning bl.a. på läkemedels- och växtskyddsmedelsområdet.

Vi ser framför oss ett system där användarna av genetiska resurser för forskning kan få information och vägledning från en behörig myndighet. Användarna bör också få möjlighet att lära känna reglerna. Innan en kartläggning har gjorts vet vi att en stor grupp användare finns inom forskning. Forskningsfinansiärer och forskningens huvudmän bör få i uppdrag att genomföra utbildnings- och informationsinsatser för att underlätta för användare inom forskning att följa reglerna.

Mot bakgrund av att Sverige måste begära att mottagare av forskningsmedel deklarerar att de följer tillämpliga lagar och regler behövs nationella bestämmelser som tydliggör detta. Naturvårdsverket anser att det kan ske i en förordning. Övriga bestämmelser om användarnas skyldigheter gäller direkt i Sverige. Vi bedömer emellertid att de kan behöva kompletteras med bestämmelser om hur användarna ska agera för att kunna sägas visa tillbörlig aktsamhet och eventuellt förfarandet om deklARATIONer (med reservation för kommande genomförandeakter). Även detta görs lämpligast i

en förordning eller i en myndighets föreskrift i den mån det inte kommer att framgå av kommissionens genomförandeakter.

8. Behörig myndighet och nationell kontaktpunkt

Enligt art. 6.1 ABS-förordningen ska medlemsstaterna utse en eller flera behöriga myndigheter med ansvar för tillämpningen av ABS-förordningen. Dessa kommer även att direkt beröras av bestämmelser i förordningen som riktar sig till den behöriga myndigheten. Sverige ska vidare utse en behörighet myndighet som ska ansvara för att bland annat ge forskare från andra länder råd om vilka regler som de har att förhålla sig till om de vill hämta genetiska resurser inom våra gränser (art. 13 Nagoyaprotokollet) och en nationell kontaktpunkt som ska tillgängliggöra information och ansvara för kontakten med protokollets sekretariat (art. 13 Nagoyaprotokollet, art. 6.3 ABS-förordningen).

Sverige ska senast vid tidpunkten för när förordningen och protokollet träder i kraft informera kommissionen respektive protokollets sekretariat om den eller de behöriga myndigheter och kontaktpunkter som utsetts.

ABS-förordningen och Nagoyaprotokollet kommer att innebära följande myndighetsuppgifter, nedan uppdelade efter övergripande arbetsområden/funktioner. I kursivt anges de uppgifter där det inte finns direkta krav på myndigheter men där aktivitet behövs för att kunna fullgöra övriga uppgifter.

Tillsyn, kontroll & efterlevnad

- Ha uppdaterad och relevant kunskap om vad som anses vara bästa metod för att kunna utöva kontroll (art. 8 och 9.1 ABS-förordningen).
- Kontrollera användarnas efterlevnad (art. 9 ABS-förordningen).
- Föra register över utförda kontroller (art. 10 ABS-förordningen).
- Regelgivning som ett led i ansvaret för tillämpningen av ABS-förordningen.

- Beakta sekretess för uppgifter som rör kommersiell eller industriell information (art. 7.5 ABS-förordningen).
- Ta emot s.k. deklARATIONER från mottagare av forskningsmedel som vill använda genetiska resurser (art.7.1 ABS-förordningen).
- Ta emot s.k. deklARATIONER från användare i det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt (art. 7.2 ABS-förordningen).
- Föra in samlingar till EU:s register över samlingar inom unionen (art. 5.2 ABS-förordningen).
- Besluta om sanktioner (art. 11 ABS-förordningen).

Samarbete och deltagande EU och internationellt

- Samarbetsskyldighet inom EU och globalt (art. 12 ABS-förordningen).
- Ge mer konkreta råd till användare från andra länder (art. 13 Nagoyaprotokollet).Krav på samarbete med förmedlingsinstitutionen för tillträde till och fördelning av nytta (art. 7.4 ABS-förordningen).
- *Förhandlingar och arbete med genomförandeakter, art. 7.6, 8.7 och 14 ABS-förordningen.*
- *Samrådsforum, art. 15 ABS-förordningen.*

Övrigt (berör sannolikt inte behörig myndighet direkt)

- Sträva efter samarbete när genetiska resurser hittas på flera platser (art. 11 Nagoyaprotokollet).

Vägledning och kommunikation med berörda aktörer

- Utvecklingsuppgifter i ”förekommande fall” inklusive vägledning för att underlätta efterlevnaden av kraven (art. 13 ABS-förordningen, jmf. art. 20, 21, 17.1c och 9 Nagoyaprotokollet).
- Vägledning och kommunikation med berörda aktörer

Rapportering och informationsförmedling

- Rapportera till EU och CBD sekr. (art. 16 ABS-förordningen och art. 29 i Nagoyaprotokollet).
- Tillgängliggöra information och ansvara för kontakt med protokollets sekretariat (art. 13 Nagoyaprotokollet, jmf. art. 6.3 ABS-förordningen).
- Vidarebefordra information till förmedlingsinstitutionen för tillträde till och fördelning av nytta, kommissionen och i förekommande fall andra behöriga myndigheter (art. 7.3 ABS-förordningen och art. 14 Nagoyaprotokollet).

Identifierade viktiga förutsättningar för behörig myndighet

Utifrån ovanstående bedömer Naturvårdsverket att uppgiften att utöva tillsyn över användningen av genetiska resurser är centralt vid utpekande av behörig myndighet (Hur denna kontroll kommer att se ut behandlas i avsnitt 9). Det är således av vikt att den behöriga myndigheten redan i dagsläget bedriver operativ tillsyn och innehar kontrollfunktioner.

Naturvårdsverket anser även att den efterfrågade kompetensen och omfattningen av uppgifter tydligt pekar mot att en behörig myndighet bör vara tämligen stor och bred i sin verksamhet för att kunna anta efterfrågade uppgifter.

Med hänsyn tagen till rådande begränsade medel i statsförvaltningen så är det utifrån resurseffektivitet viktigt att den utpekade myndigheten redan idag innehar liknande funktioner och en organisatorisk struktur och storlek som förenklar inrättandet av uppgifterna för behörig myndighet avseende Nagoyaprotokollet och ABS-förordningen. Förutom ovan identifierad tillsynsverksamhet så utmärks även här registerhållande, vägledning och information till användare samt samarbete och förhandling inom EU och internationellt ur ett näringsperspektiv.

Slutligen bör utgångspunkten "Användaren i centrum" beaktas vid utpekande av behörig myndighet, vilket bland annat innebär att de myndighetskontakter som behövs i första hand bör ske med myndigheter användarna redan har kontakt med. Här har även möjliga samordningsvinster ur myndighetsperspektiv beaktats.

En eller flera myndigheter?

Tillträde till genetiska resurser är ett helt nytt område i svensk myndighetsvärld vilket innebär att det inte finns någon myndighet som helt kan passa den efterfrågade kompetensen hos den behöriga myndigheten.

Alternativ 1; Flera behöriga myndigheter

Utifrån principen att användaren står i centrum vore det första antagandet att den behöriga myndigheten ska vara en myndighet som användaren redan har kontakt med. Utifrån den preliminära analysen av vilka användarna är framkommer att de i första hand är forskare (evolutionsbiologi med mycket mera) i andra hand företag med nära anknytning till forskning (läkemedel och växtskyddsmedel) och i tredje hand företag som utvecklar produkter utan forskningsanknytning (hälsokost). Naturvårdsverket har inte kunnat identifiera någon myndighet vars verksamhetsområde är så brett, vilket skulle kunna innebära att ansvaret skulle kunna fördelas på flera myndigheter.

Idag bedöms följande myndigheter ha kontakter med användare av genetiska resurser: Vetenskapsrådet, Formas, Vinnova, Läkemedelsverket, Patent- och registreringsverket, Gentekniknämnden, universiteten och Kemikalieinspektionen. Möjligen även Livsmedelsverket, Jordbruksverket och länsstyrelserna. Hav- och vattenmyndigheten har kompetens när det rör sig om genetiska resurser med marint eller limniskt ursprung.

Några av ovan nämnda myndigheter lämpar sig inte för tillsynsuppgifter. Det gäller framför allt myndigheter som själva bedriver forskning och utvecklingsverksamhet eller annars har ett starkt ekonomiskt intresse i forskningen. Om fler än en myndighet ska utöva kontroll över verksamheterna kan det dessutom bli svårt att säkerställa en rättssäker och enhetlig rättstillämpning.

Ska flera myndigheter pekats ut till behörig myndighet måste ansvarsförhållandena förtydligas i en förordning.

Alternativ 2; En behörig myndighet

Ett alternativ till att användarna ska rikta sig till en känd myndighet är att de bara ska behöva vända sig till ett ställe i alla frågor som rör tillträde till genetiska resurser. Som framgår ovan täcker uppgifterna allt som ingår i ett myndighetsverksamhetsområde, d.v.s. vägled-

ning, tillsyn (kontroll), regelgivning, registrering, rapportering, förhandling inom EU, samarbete inom EU och internationellt med mera. Enligt detta förslag ska en och samma myndighet pekats ut som behörig myndighet och nationell kontaktpunkt. Myndigheten kommer därmed att ansvara för de uppgifter som anges i ABS-förordningen och som riktar sig direkt till den behöriga myndigheten. Därutöver behöver myndigheten ha ett samordningsansvar för andra berörda myndigheter. Övriga myndigheter ska bistå den behöriga myndigheten i dess arbete.

En fördel med en sådan konstruktion är att den mesta kompetensen kommer att vara samlad. Systemet kommer vidare förenkla tillvaron för den enskilda användaren med både tillämpning, regelgivning och vägledning inom en och samma myndighet. Det kommer vidare att vara möjligt för den myndigheten att hålla sig uppdaterad då den också deltar i det internationella och europeiska utvecklingsarbetet. Det finns även positiva aspekter ur ett rätts-säkerhetsperspektiv då konstruktionen bedöms möjliggöra en enhetlig och förutsebar rättstillämpning som träffar både offentliga och privatfinansierade forskare, företag och universitet.

Utifrån ovanstående samt utifrån vår utgångspunkt för uppdraget; Användaren i centrum (se närmare under kapitel 2), så förordar Naturvårdsverket att en huvudsaklig behörig myndighet utses. Flera myndigheter bör dock ges i uppdrag att underlätta den behöriga myndighets arbete bl.a. med informationsinsatser gentemot sina användare.

Med den slutsatsen kan det övervägas om en ny myndighet ska inrättas eller om funktionen ska läggas på en existerande myndighet.

Inrätta en ny myndighet? Att inrätta en ny myndighet skulle säkra ett stärkt fokus i genomförandet av Nagoyaprotokollet och ABS-förordningen. Synergieffekter med andra verksamhetsområden inom berörda myndigheter bedömer Naturvårdsverket som mycket blygsamma. Det kommer behövas särskilda informationsinsatser riktade mot grupper inom sektorer och branscher som i dagsläget inte är berörda av likande regler. Tillsynen ska även riktas mot verksamheter som idag inte har någon liknande tillsyn. Kompetens och informationsstrukturer behöver byggas upp. Enligt Naturvårdsverkets bedömning är det inte osannolikt att det kan röra sig om ett växande område, särskilt om genomförandet av Na-

goyaprotokollet faktiskt kommer underlätta för forskare och utvecklare att få tillträde till genetiska resurser.

Ett exempel på ny myndighet är ansvaret för etisk prövning av försök på människor där regeringen valde att inrätta en ny myndighet. Myndigheten i fråga sitter i nära anknytning till Vetenskapsrådet.

Inrätta funktionen vid befintlig myndighet? Tillträde till genetiska resurser är ett nytt verksamhetsområde för svenska myndigheter. Det finns idag ingen myndighet med myndighetsutövning som kan sägas ha kompetens inom området. Statens Lantbruksuniversitet (SLU) och Naturhistoriska riksmuseet (NRM) har kompetens, men är inte myndigheter som bedriver tillsynsverksamhet.

Nedan följer ett resonemang om lämplighet avseende möjliga behöriga myndigheter.

Kommerskollegium har enligt sin instruktion i uppgift att beakta utvecklingsländernas perspektiv i handelssystemet. Myndigheten ska bistå exportörer från utvecklingsländer med information och upplysning för export av varor och tjänster till Sverige och EU. Det finns även en rad uppgifter i anknytning till att vara kontaktpunkt. Det dubbla syftet med reglerna att säkra utvecklingsländernas rättigheter och samtidigt underlätta tillträde för forskare och företag kan bedömas ligga inom det uppdrag *Kommerskollegium* har idag. Reglerna har ett tydligt utvecklingsperspektiv att ta tillvara utvecklingsländernas intressen såväl ekonomiska, civilrättsliga som immaterialrättsliga och relaterar därför till svensk utvecklingspolitik. *Kommerskollegium* bedriver dock ingen operativ tillsyn vilket är en tydlig nackdel vid eventuellt utpekande som behörig myndighet.

Jordbruksverket bedriver både kontroll och tillsyn inom växtrespektive djurskydd samt GMO. *Jordbruksverket* bedöms även vara organisatoriskt väl lämpad både avseende bredd på verksamhet, aktuella funktioner och storlek för de myndighetsuppgifter som skulle omfatta den behöriga myndigheten. *Jordbruksverket* innehar redan idag omfattande verksamhet avseende registerhållande, vägledning och information till användare samt samarbete inom EU och internationellt ur ett näringsperspektiv. *Jordbruksverket* har även lång erfarenhet av näringsnära verksamhet samt att förhandla EU-rättsakter utifrån ett användarperspektiv, vilket bedöms som viktigt eftersom de genomförandeakter som ska förhandlas på plats inom ABS-förordningen primärt bedöms ha betydelse för svenska

användares efterlevnad. I sin roll som administrativ CITES-myndighet ansvarar Jordbruksverket för utfärdande av CITES-intyg och –tillstånd samt för kontakten med användarna. Reglerna kan påminna om de nya reglerna för genetiska resurser då det rör sig om gränsöverskridande förflyttningar av biologiskt material eller organismer. Det är dessutom sannolikt att användarna av genetiska resurser och användare av CITES-intyg till viss del kommer vara samma, således finns det en vinst ur användarhänseende att kopplade funktioner läggs på samma myndighet. Detta skulle även ge en samordningsvinst ur ett myndighetsperspektiv. Naturvårdsverket har inte varit i kontakt med Jordbruksverket och kan därför inte uttala sig om vilka för- och nackdelar myndigheten ser med att bli behörig myndighet. *Gentekniknämnden* har som uppgift att genom rådgivande verksamhet främja en etiskt försvarbar och säker användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa och miljön skyddas. Nämnden består av politiker och forskare och leds av domare, ett litet kansli bistår nämnden. Nämnden utöver inte tillsyn och tar bara beslut om yttrande som ska ge råd till andra myndigheter. Att göra Gentekniknämnden till behörig myndighet svarar i stort till att inrätta en ny myndighet, då den enda funktion, som nämnden har idag och som även behövs för ABS-reglerna är informationsverksamhet. Nämnden arbetar inte gentemot varken EU eller några FN-organisationer. Nämnden har den fördelen att den har goda kontakter med forskarvärlden och att några av dessa forskare kan vara berörda av reglerna. Naturvårdsverket bedömer dock inte att nämnden är lämplig eftersom den inte bedriver någon operativ tillsyn och även bedöms vara organisatoriskt för liten och begränsad i sin verksamhet för identifierade myndighetsuppgifter.

Naturvårdsverket

Skyddsintresse inom det civilrättsliga och immaterialrättsliga området ligger i dagsläget långt utanför Naturvårdsverkets uppdrag. Lagstiftningen ligger långt från Naturvårdsverkets verksamhet, som syftar till att uppnå miljömålen bl.a. genom vägledning om miljöbalken. Den kommande lagstiftningen ligger enligt verkets bedömning utanför miljöbalkens område (se avsnitt 6) och berör verksamheter vars miljöpåverkan bedöms vara indirekt. Natur-

vårdsverkets operativa tillsyn är begränsad till några få områden som inte angränsar till området för Nagoyaprotokollet och ABS-förordningen. Vid en jämförelse med Jordbruksverket så ligger Naturvårdsverkets verksamhet längre ifrån verksamhetsområdet för Nagoyaprotokollet och ABS-förordningen men framförallt så har Naturvårdsverket mycket liten operativ tillsyn som dessutom ligger sakområdesmässigt långt ifrån det för Nagoyaprotokollet och ABS-förordningen. Vidare bedriver Naturvårdsverket inte näringsnära verksamhet och har främst ett miljöperspektiv vid EU-förhandlingar och –samarbete. I Naturvårdsverkets roll som vetenskaplig CITES-myndighet har verket inget ansvar för användarkontakt, vilket innebär att motsvarande samordningsvinst som identifierats för Jordbruksverket inte finns för Naturvårdsverket.

Verket kan däremot bistå forskare och utvecklare från andra länder som behöver intyg eller liknande för tillträde till genetiska resurser inom våra gränser och kan göra analyser av frågan hur reglerna påverkar den biologiska mångfalden, i den utsträckning den kan bedömas vara relevant. Sammanfattningsvis så bedömer Naturvårdsverket att Jordbruksverket är den myndighet som bäst uppfyller de krav som ställs utifrån identifierade myndighetsuppgifter för Nagoyaprotokollet och ABS-förordningen.

Nationella kontaktpunkten

Oavsett vilken lösning som väljs föreslår Naturvårdsverket att den nationella kontaktpunkten kommer ansvara för kontakten både mot CBD:s sekretariat och EU.

Hur blir det för användarna?

Naturvårdsverket bedömer att lösningen med en enda myndighet blir det bästa alternativet för användarna. Då blir situationen sett från deras sida ungefär följande.

Genom ett digitalt och webbaserat verktyg kan användaren deklarerat och översända den informationen som framgår av art. 4 och 7. Precis när och hur användaren ska agera kommer regleras i föreskrifter så kraven i art. 4 och 7 följs, antingen i förordning eller i myndighetsföreskrifter. Om användaren undrar hur reglerna

fungerar riktar den sig till den behöriga myndigheten. Myndigheter som beviljar forskningsmedel eller godkänner (och registrerar) produkter ska även kunna leda användaren rätt. Den behöriga myndigheten kan begära ut information från användaren och även be att få tillgång till dokument. Upptäcks brister i användarnas hantering kommer myndigheten och rättssystemet att vidta åtgärder. Detta kan kompletteras med att myndigheter och stiftelser som tar emot ansökningar (om medel eller produktgodkännande eller registrering) får en plikt att informera den behöriga myndigheten om ansökningar som faller inom ABS-förordningens regler. Det bör regleras i förordning.

Idag behöver ursprung av en genetisk resurs framgå ifall man söker patent. Det har dock ingen betydelse för om patent ges eller inte och ingen påföljd finns i övrigt. Varumärkesregistrering och ansökan om patent kan vara en lämplig kontrollpunkt för det som ABS-förordningen kallar det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt (art. 7.2). Patent- och registreringsverket säger sig dock inte behöva följa annan lagstiftning än patentlagstiftningen när de granskar ansökningar om patent. Eventuellt behöver frågan utredas närmare.

Reglering i lag

Genomförandet av den del som rör vilka myndigheter som ska utses till behöriga myndigheter och som på andra sätt berörs av den nya regleringen görs lämpligast i en förordning med stöd av regeringens restkompetens (8 kap. 7 § 2 regeringsformen). En upplysningsbestämmelse om detta bör tas in i den nya lagen.

Detta innebär inte att alla uppgifter som listas ovan behöver regleras i lag eller förordning, i många fall kan det göras i instruktion eller regleringsbrev.

Den eller de myndigheter som pekas ut kommer att träffas direkt av vissa bestämmelser i ABS-förordningen (art. 5.2, 7.2-5, 9, 10 och 12). Om det blir flera än en (1) myndighet måste det i förordningen tydligt anges hur ansvarsfördelningen ser ut.

En nationell kontaktpunkt brukar utses genom ett regeringsbeslut. Naturvårdsverket ser inte anledning att göra på annat sätt i nu aktuellt fall.

9. Kontroll

Den behöriga myndighetens uppgifter i samband med kontroll

Enligt art. 9 ABS-förordningen ska de behöriga myndigheterna utföra kontroll för att verifiera att användarna uppfyller sina skyldigheter enligt art. 4 och 7. Kontrollen ska göras i enlighet med en plan som följer en riskbaserad metod och när det finns farhågor att en användare inte följer bestämmelserna. Den får vidare innefatta en granskning av vidtagna åtgärder, handlingar och register och tillfällen då deklaration ska ha skett (art. 9.5). Myndigheten ska även förelägga användaren att vidta åtgärder eller insatser ifall det upptäcks brister i användarens efterlevnad (art. 9.6). Sverige får, beroende på typen av brister, omedelbart vidta provisoriska åtgärder (art. 9.6 st. 2). Den behöriga myndigheten ska slutligen föra register över kontrollerna (art. 10).

Kontroll i enlighet med en plan baserad på en riskbaserad metod innebär att kontrollen bör ske utifrån en analys av var risken för brister i efterlevnad är som störst. Vi bedömer att brister i efterlevnad i första hand kommer handla om brist på kunskap om reglerna, i andra hand om konflikt mellan den part varifrån den genetiska resursen kommer ifrån och användaren i Sverige.

I det första fallet handlar det om att följa upp de informationsinsatser som bör göras i samband med att reglerna träder i kraft. Kontrollen kan då lämpligen göras i samband med den uppföljning av ABS-förordningen som ska göras enligt art. 16 ABS-förordningen (art. 29 Nagoyaprotokollet). I nuläget tror Naturvårdsverket att rapportering och översyn enligt art. 16 ABS-förordningen kommer att ske vart femte år. Frekvenser kommer emellertid att ytterst avgöras genom beslut av partsmötet i enlighet med art. 29 Nagoyaprotokollet.

I det andra fallet kommer kontrollen att initieras av att den behöriga myndigheten fått information som ger anledning att befara brister. Det kan exempelvis vara fallet när en part till Nagoyaprotokollet uttrycker farhågor. Vår bedömning är att dessa brister främst kommer att handla om fördelning av vinst som uppstår genom användning av genetiska resurser och bara mycket sällan om forskningsanvändning. Initialt bedömer vi att det blir mycket få fall, men efterhand som Nagoyaprotokollet genomförs av parterna kan

det bli flera. Arbetet med avtal i annat land är inte okomplicerat och de fall som kan bli aktuella kan sannolikt bli resurskrävande.

För att skapa ett tydligt kontrollsystem bör det anges i den nya lagen vilken uppgift den behöriga myndigheten har och att den även innefattar kontroll av de nationella bestämmelser som kompletterar ABS-förordningen. Av samma skäl som regeringen angav i proposition om genomförandet av EU:s timmerförordning (prop. 2013/14:183 s. 19) bör det även slås fast att den behöriga myndigheten ska verka för att regelverket följs. Detta innebär bland annat att åtgärder ska vidtas mot överträdelser som den behöriga myndigheten uppmärksammar i sin verksamhet.

Befogenheter i samband med kontroll

När en brist konstateras vid kontroll måste den behöriga myndigheten ha möjlighet till någon form av ingripande, som ska vara effektiv och tydligt. Ingreppet har inte enbart ett bestraffande syfte. De ska även ha en framtidsytande funktion och tillse att regler följs i framtiden. Samtidigt är det viktigt att tillsynsorganen kan ingripa mot regelöverträdelser där överträdelsen inte går att göra ogjord (regeringens skrivelse *En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn*, skr. 2009/10:79 s. 42).

För att kunna upprätthålla en effektiv kontroll är det viktigt att den behöriga myndigheten har befogenheter som gör det möjligt att genomföra de kontroller och undersökningar som krävs för att säkerställa att ABS-förordningen och de nationella regler som kompletterar och genomför förordningen följs. I regeringens skrivelse redovisar regeringen generella bedömningar för hur tillsynsregleringen bör vara utformad. Bland annat anges att för att bli mer effektiv och rättssäker bör tillsynen vara tydligare och mer enhetlig. Dessa bedömningar har legat som utgångspunkt för Naturvårdsverkets bedömningar i denna del.

Naturvårdsverket bedömer mot denna bakgrund att den behöriga myndigheten bör ha rätt att i den utsträckning som kontrollen kräver få upplysningar och ta del av handlingar och register. Den bör också ha rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen och där göra de undersökningar och ta de prover som krävs för kontrollen. Rätten till tillträde begränsas till områden

som har anknytning till användningen, vilket innebär att den inte bör gälla bostäder. Vad granskningen kan innefatta framgår till viss del redan av ABS-förordningen (art. 9.5). Bestämmelsen bör emellertid kompletteras på det sätt som framgår ovan. Detta bör regleras i lag.

Bestämmelsen om förelägganden och tillfälliga åtgärder (art. 9.6 ABS-förordningen) ska tillämpas direkt av den behöriga myndigheten. Det kan emellertid även i andra situationer finnas ett behov av att den behöriga myndigheten har möjlighet att meddela förelägganden för att säkerställa att bestämmelserna följs. Det bör även förtydligas vilka tillfälliga åtgärder som vi har i åtanke för att skapa ett förutsebart tillsynssystem. Naturvårdsverket bedömer i detta sammanhang att det rör sig om förbud och beslag i vissa fall. Det kan exempelvis uppstå situationer där användare vid flertalet tillfällen struntar i myndighets förelägganden och går vidare med sin forskning utan att komplettera med nödvändiga handlingar (bevis). Det bör då finnas en möjlighet för myndigheten att besluta om förbud mot användningen och ta den genetiska resursen i beslag tills bevis har framkommit. Vad som nu anförts bör regleras i den lag.

Naturvårdsverket bedömer vidare att det kan uppstå situationer där den behöriga myndigheten kan behöva begära hjälp av en polismyndighet, det kan röra sig om en användare som vägrar tillträde till lokalerna eller beslag av varor. En bestämmelse om detta bör införas i den nya lagen.

Finansiering

Tillsyn kan finansieras genom skatter eller avgifter. I regeringens skrivelse anges att finansieringen bör utformas på ett sådant sätt att både objektsansvariga och tillsynsorgan ges incitament att agera kostnadsmedvetet samt utveckla en betryggande intern kontroll och styrning (skr. 2009/10:79 s. 19). Regeringen anser vidare att tillsyn i normalfallet ska finansieras genom avgifter (skr. 2009/10:79 s. 20). Naturvårdsverket ser ingen anledning att föreslå en annan form av finansiering i detta fall. Ett uttag av avgifter för tillsynen av användning av genetiska resurser kan även medföra en möjlighet att påverka en viss marknad eller påverka beteendet hos användarna. Avgifterna bör vara en fråga för regeringen eller den behöriga

myndigheten att besluta om. En uttrycklig bestämmelse om detta bör därför tas in i den nya lagen.

Utformningen av tillsynsavgifterna är emellertid av central betydelse och kan påverka hur bestämmelsen ska formuleras. Naturvårdsverket anser även i detta sammanhang att bedömningen ska utgå från regeringens utgångspunkter för vad som kan anses vara en lämplig avgiftskonstruktion. Avgiften bör därmed motsvaras av en tydlig motprestation och ha principen om full kostnadstäckning som ekonomiskt mål. Avgifterna bör vidare vara lättbegripliga och förutsebara. De bör inte heller verka konkurrensnedvidande eller orsaka höga administrativa kostnader för den behöriga myndigheten eller användaren (skr. 2009/10:79 s. 20-21).

Mot denna bakgrund gör Naturvårdsverket följande bedömning. För forskningsanvändare blir en tillsynsavgift både krånglig och sannolikt inte särskilt kostnadseffektiv. Det ska däremot vara möjligt att kräva en avgift om forskningsanvändaren inte lämnar in in-tyg på begäran eller annars agerar i strid med dennes skyldigheter enligt art. 4 ABS-förordningen (jmf. art. 9.5). Motsvarande kan tänkas för användare som är i utvecklingsstadiet; dock är omfattningen av dokumentation mycket större (art. 7.2) och tillsynsarbetet också mera omfattande. Kostnad för tillsynen beror bl.a. på antalet av verksamheter. Så länge detta är okänt går det inte att uppskatta kostnaden mera precist.

Det innebär att vi i nuläget inte kan lämna ett fullständigt förslag på hur tillsynsavgiften ska utformas. Den föreslagna bestämmelsen kan därför komma att behöva ändras när underlaget kompletterats så att den tydligare anger vilka åtgärder som den behöriga myndigheten får ta ut avgiften för.

10. Sanktioner och förverkande

Enligt art. 11 ABS-förordningen ska Sverige anta bestämmelser om de sanktioner som ska tillämpas vid överträdelse av art. 4 och 7 och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas. De sanktioner som fastställs ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Nagoyaprotokollets bestämmelser om sanktioner genomförs med detta.

En central del i ABS-förordningen och Nagoyaprotokollet är att användningen ska ske i enlighet med det tillhandahållande landets regler. Ställer landet krav på förhandsbesked och fördelning av nytta ska ett sådant besked inhämtas och gemensamma överenskomna villkor upprättas där nyttan fördelas på ett rimligt och rättvist sätt. Bestämmelserna i ABS-förordningen är emellertid inte uppbyggda som ett förbud mot användning av genetiska resurser som inte hämtats in i enlighet med tillämpliga regler. Användarna ska istället visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att användningen sker på ett lagligt sätt. I de situationer där det saknas ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad så finns ett utrymme för bedömning av vilken information som krävs för att en användare ska anses ha visat tillbörlig aktsamhet. Detta påverkar valet av sanktioner och hur dessa senare formuleras.

Naturvårdsverket anser vidare att sanktioner ska vara resurseffektiva. Det innebär bland annat att straffrätten, som är kostsam och en kännbar maktutövning mot den enskilde, endast ska användas i de fall det är särskilt påkallat och att man i andra fall ska välja andra metoder för att komma till rätta med ett oönskat beteende.

Val av sanktion

Såsom framgår ovan innebär skrivningen *att visa tillbörlig aktsamhet* en skyldighet att vidta vissa åtgärder för att se till (engelskans ascertain) att användningen är laglig. De ska som ett första steg inhämta viss information (art. 4.3), göra en egen riskbedömning och sedan komplettera med ytterligare information vid behov. Vi har tagit del av regeringens förslag till genomförande av EU:s timmerförordning och kan konstatera att regeringen bedömde att vite var en tillräcklig reaktion för handlingar i strid med en bestämmelse med motsvarande konstruktion. Vi menar emellertid att nu aktuell bestämmelse är central för Nagoyaprotokollets efterlevnad och att det talar för att det finns ett behov av att handlingar i strid med denna kriminaliseras. Syftet är att avskräcka användarna från att använda olagligt inhämtade genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Naturvårdsverket föreslår därför att det ska vara straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet använda genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska

resurser utan att vidta tillräckliga åtgärder för att se till att de inhämtats enligt tillämpliga krav om tillträde och fördelning av nytta och att den nytta som kan uppstå från användningen fördelats enligt ömsesidigt överenskomna villkor om sådana krävs. Bestämelsen bör formuleras på ett rättssäkert sätt så att det blir tydligt för användaren vad denna har att förhålla sig till. Det är mycket möjligt att förslaget mot denna bakgrund kan komma att behöva justeras.

Vid bedömning huruvida användaren vidtagit tillräckliga åtgärder ska beaktas om resursen i fråga omfattas av villkoren i ett standardavtal för överföring av material i enlighet med det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel (art. 4.4) eller hämtats från ett register (art. 4.7). Det menar vi omfattas av den föreslagna skrivningen. För det fall regeringen inte delar vår bedömning bör detta förtydligas.

Vi bedömer vidare att det kan uppstå situationer där användaren agerat, men att det trots det kan uppstå tvivel om användningens laglighet av olika skäl. För att användaren ska kunna dömas till ansvar krävs att åklagaren visar att denne varit oaktsam. Det ger ett visst utrymme för händelser som användaren inte kunnat förutse så länge den agerat på visst sätt och reagerar på myndighets information och ev. föreläggande. För det fall användaren anses ha agerat oaktsamt bör det finnas ett utrymme för att i vissa fall inte fällas till ansvar om användaren kompletterar eller upphör med användningen efter att en behörig myndighet påtalat bristen. Vi föreslår att gärningen i dessa fall ska bedömas som ringa. Detta ska gälla även om den behöriga myndigheten förelagt användaren att komplettera med viss information.

Naturvårdsverket anser att det dessutom finns skäl att överväga en kriminalisering av att underlåta att spara och bevara relevant information i tjugo år (art. 4.6). Den kriminaliserade handlingen skulle inte stå inte särskilt långt från ovan beskriva skyddsintresse. Syftet är inte enbart att ge den behöriga myndigheten bättre möjligheter att utöva en effektiv kontroll. Att söka, bevara och överföra information är centralt för att systemet ska fungera. Förloras väl informationen så kan det vara svårt att återskapa den. En förutsättning för detta är att det är möjligt att precisera vilken information som ska sparas i tjugo år. Det bedöms inte vara tillräckligt att enbart hänvisa till art. 4.6 ABS-förordningen, som hänvisar till

”relevant” information. Naturvårdsverket bedömer att det i vart fall rör sig om den information som anges i art. 4.3. Mot denna bakgrund föreslår Naturvårdsverket att det ska vara straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåta att spara den information som anges i art. 4.3 i tjugo år efter utgången av användningsperioden.

En viktig del i systemet bedöms även vara skyldigheten att deklarerat och lämna information enligt art. 7.2 ABS-förordningen. Det berör användare som genom att använda genetiska produkter eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser utvecklar produkter som i något skede ska släppas ut på marknaden i syfte att tjäna pengar. Det är av vikt att man kan klargöra att användningen har varit laglig innan produkten färdigställs och överläts till annan eller släpps ut på marknaden. För att detta ska få genomslag bör underlåtenhet att deklarerat straffsanktioneras. Naturvårdsverket tar inte ställning till hur denna bestämmelse ska förhålla sig till övriga straffbestämmelser i den nya lagen.

Det finns slutligen anledning att överväga behovet av en särskild bestämmelse med anledning av den särskilda regleringen av genetiska resurser som konstaterats vara eller troligen är en patogen som orsakar ett rådande eller överhängande internationellt hot mot människors hälsa (art. 4.8). Naturvårdsverket lämnar inte ett förslag i denna del.

Straffansvar och straffskalan

En utmaning har varit att skapa ett sanktionssystem utan att ha ett fullständigt underlag om vem eller vilka som kommer att träffas av sanktionerna. Frågor har exempelvis uppkommit om de specifika anställnings- och uppdragsförhållanden som kan råda inom forskningen och hur detta kan påverka framtida brottsutredningar och utkrävandet av ansvar.

I nuläget kan vi inte säga mer än att straffansvaret riktar sig mot fysiska personer som enskilt, eller inom ramen för en juridisk person, agerar i strid med den nya lagen. En brottsutredning kommer att inbegripa frågor som rör vem som är ansvarig för den aktuella användningen. För brott som begås i näringsverksamhet kan näringsidkaren åläggas en företagsbot enligt 36 kap. brottsbalken.

Vad gäller straffskalan utgår Naturvårdsverket från följande. Syftet med att kriminalisera användningar i strid med art. 4.1 ABS-förordningen är att motverka olaglig användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser och att främja den biologiska mångfalden genom att vi ska följa tillämplig lagstiftning i det aktuella landet och fördela nyttan. Det bör inte stanna vid böter. Å andra sidan bedöms skyddsvärdet inte nå upp till bestämmelserna om artskyddsbrott, som ytterst syftar till att skydda utvalda och särskilt skyddsvärda arter och djur. Mot denna bakgrund föreslår Naturvårdsverket att straffskalan bestäms till böter eller fängelse i sex månader.

För övriga gärningar kan straffskalan stanna vid böter.

Vite

För att säkerställa kontrollens effektivitet föreslås den behöriga myndigheten kunna förena förelägganden och förbud med vite. Eftersom forskningen till viss del bedrivs vid universitet och högskolor så bör staten kunna åläggas vite. Det finns inte tillräckliga skäl för att särbehandla privat- respektive offentligforskning. En uttrycklig bestämmelse om detta måste tas in i den nya lagen.

Den som överträtt ett vitesföreläggande föreslås inte kunna dömas till ansvar enligt denna lag för den gärning som omfattas av föreläggandet. Det innebär att den behöriga myndigheten i vissa fall måste välja mellan straffsanktion och vite som sanktion för ett beslut.

Om det finns anledning att anta att en person som omfattas av tillsynen har begått brott, bör inte den behöriga myndigheten få förelägga denne att vid vite medverka i utredningen av en fråga som har samband med brottsmistanken. Även om detta ska beaktas av den behöriga myndigheten redan idag så anser vi att det bör framgå av lag.

Förverkande

Genetiska resurser som varit föremål för brott enligt den nya lagen bör kunna förverkas. Naturvårdsverket anser att det finns skäl att även söka begränsa eventuell vinst från utveckling av produkter

som skett via olaglig användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Annars finns risk för att de föreslagna straffbestämmelserna inte verkar avsträckande på det sätt som krävs för att sanktionen ska vara effektiv. I vilken utsträckning detta kan ske har inte Naturvårdsverket haft möjlighet att närmare analysera, varför vi överlämnar den bedömning till regeringen.

Annan traditionell kunskap enligt Nagoyaprotokollet

EU:s genomförande av Nagoyaprotokollets bestämmelser som rör efterlevnad är begränsat till sådan traditionell kunskap som innehas av en urbefolkning eller ett lokalsamhälle och som är relevant för användningen av genetiska resurser och som *beskrivs som sådana i de ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användning av genetiska resurser* (se definitionen i art. 3.7 ABS-förordningen). Som skäl för denna begränsning anges att det inte finns någon tillräckligt tydlig internationell definition av traditionell kunskap och att man därför valt att inte reglera det (skäl 21 i ingressen). Det finns emellertid ett utrymme för att anta att Nagoyaprotokollet även omfattar traditionella kunskaper som rör genetiska resurser och som inhämtats vid ett annat tillfälle än den genetiska resursen i fråga.

Naturvårdsverket, som fått information om att EU inte kommer att komplettera med bestämmelser i denna del, föreslår mot denna bakgrund att Sverige antar nationella bestämmelser i syfte att fullt ut genomföra Nagoyaprotokollet.

Enligt art. 7 Nagoyaprotokollet ska varje part, om så lämpligt, i syfte att säkerställa att tillgång till traditionella kunskaper som inte omfattas av förordningen (EU) nr. 511/2014 och som innehas av ursprungssamhällen och lokala samhällen sker med informerat medgivande eller godkännande och deltagande av dessa ursprungssamhällen och lokala samhällen och att det sker under gemensamt överenskomna villkor. Av art. 16 Nagoyaprotokollet följer vidare att Sverige ska vidta åtgärder för att säkerställa att tillgång till traditionella kunskaper som nyttjas inom deras jurisdiktion har skett i enlighet med tillämplig lagstiftning och föreskriva sanktioner vid brott mot de åtgärder som antagits. Bestämmelserna om övervak-

ning och kontroll gäller inte traditionell kunskap (art. 17 Nagoyaprotokollet).

Miljödepartementet har anfört att kraven sannolikt redan fångas upp föreslagna författningsförslag (8 §). Naturvårdsverket bedömer att en straffbestämmelse som reglerar användarens agerande skulle kunna vara tillräckligt för att uppfylla kraven i Nagoyaprotokollet. En förutsättning är emellertid att bestämmelsen tydligt anger vad användaren ska göra för att undvika straffansvar. Den föreslagna straffbestämmelsen hänvisar till användares skyldigheter enligt art. 4.1 förordning (EU) nr. XX. Även om skrivningen i sig täcker kraven enligt Nagoyaprotokollet så finns risk för att bestämmelsen inte tillräckligt tydligt beskriver vad som förväntas av användare av traditionell kunskap som inte omfattas av förordningen. Det kommer därmed sannolikt att behövas en nationell bestämmelse som på något sätt närmare reglerar vad som förväntas av användare av traditionell kunskap som inte omfattas av förordningen. Naturvårdsverket lämnar inte något förslag i denna del, men har med detta lyft behovet. På längre sikt finns även anledning att se över de skillnader som kommer att gälla för traditionell kunskap som inhämtas tillsammans med en genetisk resurs och traditionell kunskap som rör genetiska resurser men som inhämtas vid ett annat tillfälle. Detta bedöms emellertid inte vara en förutsättning för att kunna ratificera Nagoyaprotokollet.

11. Överklagande m.m.

Såväl ABS-förordningen som den nya lagen ger den behöriga myndigheten möjlighet att fatta ett flertal olika beslut som bör kunna överklagas till domstol. Det rör exempelvis beslut om förelägganden och förbud. Den nya lagen bör därför innehålla en bestämmelse om överklagande.

Förvaltningsbeslut överklagas enligt huvudregeln till allmän förvaltningsdomstol. Naturvårdsverket utgår från att detta bör gälla även för beslut som överklagas enligt den nya lagen. Bedömningen kan komma att ändras när frågan om vilken eller vilka myndigheter som ska utses till behöriga myndigheter avgörs. Naturvårdsverket tar inte ställning till om prövningstillstånd ska krävas i kammarrätten. Vårt författningsförslag innehåller emellertid en sådan

skrivning då det krävs i de allra flesta fall och vi inte finner anledning till att hantera denna måltyp på ett särskilt sätt.

Frågor om straff och förverkande handläggs i en annan ordning. Det krävs inte en särskild bestämmelse om detta.

För att beslut om tillfälliga åtgärder ska få verkan så behöver beslut i visa lägen kunna gälla omedelbart. Annars finns risk för att användningen fortsätter under tiden som det överklagade beslutet överprövas. Detta bör framgå av den nya lagen.

12. Övriga frågor

Det finns bestämmelser i ABS-förordningen och Nagoyaprotokollet som syftar till att utveckla ett internationellt samarbete och utvecklingsarbete. Sverige ska exempelvis uppmuntra icke parter att följa protokollet (art. 24 Nagoyaprotokollet), användare att inkludera tvistlösningsbestämmelser (art. 18) och användare och tillhandahållare att använda nyttan för att bevara den biologiska mångfalden (art. 13 e och ea ABS-förordningen jmf. art. 9 Nagoyaprotokollet). Sverige ska också överväga behovet av ett och villkoren för en global multilateral mekanism för fördelning av nytta som kan uppstå i gränsöverskridande situationer (art. 10 Nagoyaprotokollet), samarbeta med andra parter för att utveckla kapacitet i parter som är utvecklingslandet (art. 22 Nagoyaprotokollet) och samverka och samarbete inom program för teknologisk och vetenskaplig forskning och utveckling, inklusive bioteknisk forskningsverksamhet, för att genomföra målen i protokollet (art. 23). Naturvårdsverket lämnar inga förslag i dessa delar då det inte krävs författningsändringar för att uppfylla kraven.

Vi bedömer att informationsinsatser kommer behövas för att användarna kan få vetskap om de nya reglerna. Kunskap om området finns på SLU, som bl.a. anordnar en internationell utbildning om genetiska resurser (GRIP). Forskningsfinansiärerna kan behöva informera mottagare av forskningsmedel om deras skyldigheter gentemot ABS-förordningen.

ABS-förordningen innehåller regler för biologiska samlingar (art. 4). Det krävs ett stort arbete för dessa samlingar att bygga upp ett system. Den myndighet som ska arbeta med frågorna kommer att behöva hantera förslag på nya samlingar (art 5.2 och 5.3).

Medlemsstaterna (och kommissionen) ska underlätta för små och medelstora företag att följa reglerna (art.13 b och d) genom att stimulera utveckling av uppförandekoder m.m. och ge vägledning. Regeringen kan välja att göra detta i instruktioner eller uppdrag till relevanta myndigheter, det behöver inte regleras i lag eller förordning.

13. Ikraftträdande och frågan om ratificering

Nagoyaprotokollet träder i kraft nittio (90) dagar efter det att femtio (50) parter ratificerat protokollet eller – sedan det har skett – annars när en part har ratificerat protokollet. Sverige vill ratificera protokollet för att kunna delta vid det första partsmötet i höst som part. Detta bör i så fall ske senast juli 2014.

ABS-förordningen ska börja gälla den dag då Nagoyaprotokollet träder i kraft för unionen. De centrala artiklarna 4, 7 och 9 i förordningen ska emellertid börja tillämpas ett år efter det att Nagoyaprotokollet har trätt i kraft för unionen (art. 17). Detta torde således ske först hösten 2015. Sverige torde kunna ha både lagstiftning och förordning på plats till dess.

14. Konsekvenser

Utredningen har genomförts enligt 6 och 7 §§ förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Föreliggande konsekvensutredning är preliminär och behöver kompletteras när föreskrifter tas fram. Vi räknar även med att remittering av lagförslag kommer kunna ge uppgifter som kan användas i konsekvensutredningen.

Problemet och vad man vill uppnå

Sverige har ingått avtal om ett internationellt protokoll för tillträde och rättvis nytta av genetiska resurser. EU har beslutat om en förordning. För att kunna efterleva protokoll och förordning behöver förändringar göras i svenska regler och ansvariga myndigheter behöver utpekas.

Alternativa lösningar och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

Huvudförslag: En ny lag fastställs. I den tillhörande förordningen ges regeringen rätt att bemyndiga relevanta myndigheter att ta fram föreskrifter. Föreskrifter tas fram. I förordningen pekas ut behörig eller behöriga myndigheter.

Tas ingen reglering fram innebär det att Sverige inte efterlever EU-rätten och bryter mot internationella avtal.

Vilka som berörs av regleringen

Det är främst användare av genetiska resurser som berörs av regleringen. Dessa är forskare inom bl.a. bioteknik. Företag som utvecklar produkter där genetiska resurser har använts berörs också. För att få en tydligare bild genomför Naturvårdsverket en kartläggning, denna kartläggning kommer vara klar i början av juni 2014.

Kostnadsmissiga och andra konsekvenser av regleringen

Regleringen kommer dra administrativa resurser för den behöriga myndigheten. Det är mycket svårt att uppskatta hur många årsarbeten det rör sig om. Det finns även kostnader i ett inledningsstadium för att bygga upp IT-försörjning och informera användare om de nya reglerna. Konsekvenser för företag: Se längre fram.

Olika alternativa regleringsmetoder

De alternativ som finns handlar om hur myndighetsstrukturen kan se ut. Man kan inrätta en ny myndighet, etablera en funktion på en existerande myndighet eller fördela myndighetsansvaret på ett antal myndigheter. Fördelning av informationsansvar på en rad myndigheter kommer att behövas för att säkra efterlevnaden. Kostnaden bedöms dock vara större om alla myndigheter som är berörda i sitt verksamhetsområde ska utöva kontroll framför att en myndighet utövar kontrollen. Att inrätta en ny myndighet ger sannolikt ett fokuserat genomförande vilket kan bli problematiskt om uppgiften läggs på en existerande myndighet.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Förslagen till reglering bedöms inte gå utöver de skyldigheter Sverige har enligt förordning och internationellt avtal. Förslagen följer EU-rättsakten och lägger enbart till regler där det behövs för att efterleva Nagoyaprotokollet.

Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Miljödepartementet har bedömt att remitterat lag- och förordningsförslag bör vara klara senast mitten av juli 2014 för att Sverige ska kunna hinna ratificera och därmed delta som part på Nagoya-protokollets första partsmöte i oktober 2014.

Informationsinsatser riktade mot forskningsinstitutioner som nyttjar genetiska resurser behöver genomföras relativt snabbt. Det vill säga under 2015. Lämpliga att göra detta är forskningsfinansierarna och nog även Naturhistoriska Riksmuseet, som ansvarar för en stor biologisk samling.

Effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

1. antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Vår utredning har utgått ifrån att det i första hand är läkemedelsbranschen som berörs, sedan även naturläkemedel, växtskydds- och hälsokostbranschen. Det har inte gått att utreda i vilken mån andra typer av företag kan vara berörda. Här kan komplettering behövas.

2. vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

Det är mycket svårt att bedöma tidsåtgång och administrativa kostnader för att ta fram en kommersiell produkt som måste följa reglerna. Både internationellt och inom EU pågår arbete för att ta fram system som ska underlätta för företag att följa reglerna och därmed

se till att nyttan blir rättvis fördelat. Sedan är det främst reglerna i landet där den genetiska resursen kommer ifrån som kommer ha betydelse för företagens tidsåtgång och kostnader.

3. vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen.

Företag som berörs av regleringen behöver justera sina projektplaner när nya produkter tas fram. Företagen kan behöva bygga relationer med de länder de vill hämta genetiska resurser ifrån.

4. i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen,

Regleringen gäller för alla företag inom den inre marknad och företag på marknaden i alla länder som är parter till Nagoyaprotokollet. Regleringen kan därför sägas vara konkurrensneutral.

6. om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Då regelutformningen har gjorts så den ligger så nära kraven i EU-förordningen som möjligt finns inget utrymme i reglerna att ta hänsyn till små företag. Dock ska medlemsstaterna (och kommissionen) underlätta för små och medelstora företag att följa reglerna (art.13 b och d) genom att stimulera utveckling av uppförandekoder m.m. och ge vägledning. Regeringen kan välja att göra detta i instruktioner eller uppdrag till relevanta myndigheter, det behöver inte regleras.